Machine Translated by Google

Download bogens referencedokument (PDF)
fra: https://tinyurl.com/TurtlesBookEngRef

Eller scan denne QR-kode:

Forhåndsros til
Skildpadder hele vejen ned:
Vaccinevidenskab og myte

"Vi har fundet bogen velskrevet, seriøs, videnskabelig og vigtig ... Vi anbefaler den oprigtigt som en videnskabelig, medicinsk og offentlig 'must read'. Denne bog bør være central for en videnskabelig, rationel, logisk, skeptisk og kritisk diskussion om rutinemæssig vaccination ... Forfatterne bør lykønskes med deres omfattende videnskabelige dybdegående indsats samt med deres mod til at tænke ud af 'etablissementets boks'."

—Nati Ronel, professor i kriminologi, og Eti Elisha, seniorkriminolog, i *Harefuah Medical Journal,* september 2019

"Dette er en vidunderlig bog – ja, et mesterværk – og en bog, der virkelig trængte til at blive skrevet. Den er klart skrevet og meget omfattende, og den er en uvurderlig kilde til viden for alle virkelig interesserede personer, forældre såvel som læger. Titlen kan virke forvirrende i starten, men når du først har læst bogen, vil du indse, at den er et genialt værk."

Jeg lykønsker forfatterne med et yderst veludført arbejde."
—Russell L. Blaylock MD, neurokirurg, forfatter til *The Liver Cure*

Machine Translated by Google

"I den moderne verdens kompleksitet, hvor mediemanipulation er allestedsnærværende, kan det være svært at skelne fakta fra fiktion, sandhed fra propaganda. For virkelig at forstå et problem kan vi ikke længere bare stole på det, vi får at vide. Vi skal først verificere det gennem vores egen research og udforskning. Dette er din mulighed for at undersøge og udforske et emne af enorm betydning for samfundet. Der er en stærk sandhed fortalt i denne bog, grundigt researchet, omhyggeligt dokumenteret og skrevet med upåklagelig integritet. Historien vil dømme *Turtles All The Way Down: Vaccine Science and Myth* som et vigtigt anker til sandheden i en tid, hvor så lidt af det, vi læser og ser, kan stoles på."

—Beth Lambert, forfatter til *En kompromitteret generation* og *Hjerne Under angreb*

"Jeg anbefaler kraftigt, at du læser den vigtigste bog, der nogensinde er skrevet om vacciner. Bogen præsenterer hundredvis af fakta, bakket op af solide videnskabelige referencer, som vil gøre dig målløs. Forfatterne præsenterer en hidtil uset analyse af vaccinernes verden."

Bogen smadrer myter, vi voksede op med, én efter én. Og det gør den elegant og logisk. Den læses næsten som en fiktionsthriller – da jeg læste den, kunne jeg ikke lægge den fra mig. Den præsenterer alt, hvad lægeverdenen ved og ikke ønsker, at du skal vide. En hel verden er ved at blive åbenbaret for dig. Det er ingen overdrivelse at sige, at denne bog er ved at starte en revolution."

—Dr. Gil Yosef-Shachar, læge

"Turtles All the Way Down: Vaccine Science and Myth er en veldokumenteret og overbevisende guide til vaccination. Bogen kunne, og burde, være banebrydende. Jeg lykønsker forfatterne med et veludført arbejde!"

—Neil Z. Miller, medicinsk forsker, forfatter til *Millers anmeldelse af kritiske vaccinestudier*

"Denne upåklageligt undersøgte og dokumenterede bog formulerer et sammenhængende og klart billede af den vaccinevidenskab, der er spredt i talrige videnskabelige artikler og regeringsdokumenter. Det er en reel

Machine Translated by Google

en øjenåbner, der garanteret vil ændre din tankegang. Du har måske svært ved at tro på dine egne læsere, men med dokumentationen lige der, foran dine øjne, er konklusionerne uundgåelige."

—Patricia Lemer M.Ed., autoriseret professionel rådgiver, forfatter til *Outsmarting Autism: Build Healthy Foundations for Communication, Socialization, and Behavior at All Ages,* formand emeritus, Epidemic Answers

"Turtles All the Way Down: Vaccine Science and Myth" er en ekstraordinær bog, som navnet antyder. Den er et must-read for alle, der ønsker en dybdegående introduktion til emnet vacciner for at kunne træffe informerede beslutninger for sig selv og deres familie.

Forfatterne fortjener stor ros for deres omfattende og grundige arbejde, der hovedsageligt er baseret på kilder fra den videnskabelige litteratur og sundhedsmyndighedernes hjemmesider. Bogen præsenterer sine argumenter i et klart og letforståeligt sprog, så det ikke er nødvendigt med en medicinsk uddannelse for at læse og drage fordel af den.

Jeg vil dog også kraftigt anbefale, at læger inden for alle områder fordyber sig i den. Personligt lærte jeg meget af at læse bogen, og jeg kan varmt anbefale den."

—Dr. Haim Rosenthal, læge

"Mens medierne er mættede med budskaber om, at vacciner er 'sikre og effektive', bliver et stigende antal forældre skeptiske over for denne fortælling. Denne bog er et omfattende og usædvanligt veldokumenteret kig på 'videnskaben' bag vaccinesikkerhed og afslører, at det meste af den understøttende dokumentation er baseret på sjusket forskning, der er forudindtaget af særinteresser. Dette er uden tvivl den mest grundige og overbevisende bog på markedet om dette vigtige emne."

—Stephanie Seneff, ph.d., seniorforsker, MIT, forfatter til *Toxic Legacy*

"Turtles All The Way Down: Vaccine Science and Myth" er en vigtig bog, fordi den udfylder et hul, der længe har tigget om at blive udfyldt. Den forklarer videnskaben bag vacciner og opsummerer en enorm mængde litteratur.

Machine Translated by Google

ture, hvilket gør en solid forståelse af videnskaben tilgængelig for enhver engageret læser. Indtil nu har bøger om vacciner enten været for tekniske for den gennemsnitlige læser, for forenklede eller ikke opdaterede på de aktuelle problemer, som vaccineindustrien står over for.
Alle forældre burde have denne bog på deres bibliotek."
—Meryl Nass, læge

"Hvis du har for vane at citere CDC som en autoritet inden for vacciners sikkerhed og effektivitet, vil denne bog aflive dig med den vane. Vores samfund er involveret i en eksistentiel kamp mellem dem, der er villige til at anerkende beviserne for vacciners sikkerhed, og dem, der fremsætter påstande baseret på forfalskede og svigagtige data. På lidt over 500 sider præsenterer den udsøgt refererede 'Turtles' den ene virkelighedsbaserede fakta efter den anden og nedriver den ene falske påstand efter den anden fra vaccinefortalere, indtil sandheden bliver uundgåelig."
—James Lyons Weiler, ph.d., IPAK-EDU.org

"Denne bog er en fænomenal ressource for forældre, der navigerer i beslutningsprocessen om, hvorvidt de skal vaccinere deres børn eller ej, eller for enhver sandhedssøgende, der vover at rejse ned i vaccinevidenskabens kaninhul. Denne bog er usædvanligt velskrevet og organiseret og er den perfekte introduktion til hurtigt at give læseren en klar forståelse af, hvordan offentligheden er blevet narret med den videnskabeligt meningsløse påstand om, at alle vacciner, der anbefales af CDC, er 'sikre og effektive'. Enhver, der læser denne bog, vil
komme derfra med en solid forståelse af de grove mangler i vaccinestudier og den institutionaliserede korruption, der gør det muligt for det såkaldte 'folkesundheds'-etablissement at opretholde illusionen om, at den offentlige vaccinepolitik er evidensbaseret."
—Jeremy R. Hammond, uafhængig forsker, journalist, forfatter til *Krigen mod informeret samtykke: Forfølgelsen af Dr. Paul Thomas fra Oregon Medical Board*

"Dette er bogen, vi har ventet på."
—Lisa Joyce Goes, Revolutionen for tænkende mødre

Machine Translated by Google

SKILDPADDER ALLE DE VEJ NED

Vaccinevidenskab og myte

Redaktører

Zoey O'Toole

Mary Holland

Children's Health Defense

Machine Translated by Google

Download referencedokumentet til bogen

fra: https://tinyurl.com/TurtlesBookEngRef

Eller scan denne QR-kode:

Ophavsret © 2022 af forfatterne

Alle rettigheder forbeholdes. Ingen dele af denne bog må gengives på nogen måde uden forfatternes udtrykkelige skriftlige tilladelse, undtagen i tilfælde af korte uddrag i kritiske anmeldelser eller artikler.

Bogen kan købes i store mængder.
Kontakt udgiveren: turtles.all.book@gmail.com

ISBN: 978-965-598-104-9

Machine Translated by Google

Til MS, GK og HB

Til Asura

Bogen er også tilgængelig på følgende sprog:

Spansk
Tortugas hasta el fondo: Ciencia y mitos de las vacunas

Italiensk

Tartarughe fino in fondo: scienza e miti della vaccinazione

Tysk

Schildkröten bis ganz nach unten: Wissenschaft und Mythos des Impfens

Fransk

Des Toryues Jusqu'en Bas - Vacciner: Videnskab og myter

Hebraisk

ÿÿÿÿ ÿÿ ÿÿÿÿ ÿÿÿÿ – ÿÿÿÿÿÿÿÿ: ÿÿÿ ÿÿÿÿÿÿÿÿ

Machine Translated by Google

INDHOLD

Forord 15

Indledning 23

Hvem er denne bog til? 27

Sådan læser du denne bog 27

Og endelig: En advarsel og en anbefaling 29

Del I: Vaccinesikkerhed 31

Kapitel 1 Skildpadder Hele Vejen Ned: Vaccine Kliniske forsøg 35

Vaccinegodkendelsesprocessen 37

Det randomiserede kontrollerede forsøg (RCT) 40

Kontrolgruppen i et klinisk forsøg 42

Ekstern kontrolgruppe 47

Kliniske forsøg hos børn 49

Et problem og en løsning 51

Falsk placebo 52

Hvordan blev vacciner på tidsplanen testet? 56

Ren tilfældighed eller bevidst fejlbehæftet design? 65

De kliniske forsøg med rotavirusvaccinerne 66

Uetiske retssager 69

Kliniske forsøg med børnevacciner: En opsummering 72

Modargumenter 75

Oversigt 81

Spørg din læge 83

Kapitel 2 Videnskaben bag vaccinebivirkninger: A Manglende led og en tom værktøjskasse 85

Isaks historie 85

Davids historie 87

Machine Translated by Google

Fiktiv videnskab 88
Tres år uden forskning 89
IOM-rapporten fra 2011 90
Den manglende årsagssammenhæng 96
Den tomme værktøjskasse 98
Modargumenter 100
Oversigt 102
Spørg din læge 104

Kapitel 3 Deficient by Design: Vaccine Negative effekter 105
Hændelsesrapporteringssystemer
VAERS 107
Underrapporteringsbias 108
Meningsløs analyse 111
Slade 2009: En VAERS HPV-vaccinesikkerhedsundersøgelse 112
Mangelfuld ved design 116
Stop med at kalde på os, Lazarus 119
Modargumenter 121
Oversigt 124
Spørg din læge 126

Kapitel 4 Epidemiologi 101 127
Cigaretrygning og lungekræft 129
Korrelation og årsagssammenhæng 132
Bestemmelse af årsagssammenhænge i medicin 134
Karakteristika for epidemiologiske studier 137
Typer af observationsstudier 138
Fejlkilder: Biaser og confounders 140
Evner og udfordringer 141
Individ, gruppe og befolkning 143
Oversigt 144

Kapitel 5 Bevidst forudindtaget videnskab: Epidemiologi og vaccinesikkerhed 147
Tilbage til 1990'erne 148

Machine Translated by Google

Epidemiologi til undsætning 151
Opportunistiske retrospektive observationsstudier 153
Den rene videnskabsmyte 155
Etableringsbetjenende vaccinevidenskab 158
Institutionaliseret forskningsforfalskning 160
Fem "manipulerede" vaccinestudier 162
Madsen 2002: MMR-vaccine og autisme 162
DeStefano 2013: Vaccineantigener og autisme 167
Grimaldi 2014: Gardasil og autoimmune skader 174
McKeever 2004: Vacciner og allergiske sygdomme 181
Fombonne 2006: MMR-vaccine og autisme 184
Medicinske tidsskrifter og fagfællebedømmelse 191
Modargumenter 195
Oversigt 198
Spørg din læge 199

Kapitel 6 De studier, der aldrig vil blive udført Vaccinerede vs. 201
uvaccinerede (VU) studier Generel 203
sundhedsundersøgelse: Vaccinerede vs. uvaccinerede 206
Etablissementet undgår at udføre VU-studier IOM-rapporten fra 207
2013 Formel optagelse 214
216
Er det virkelig umuligt at udføre VU-studier? 219
Hvad skal man så undersøge? Forældrene… 228
Altid studere, hvad man skal studere, vil 229
aldrig blive gjort: Den virkelige grund 231
Modargumenter 233
Oversigt 237
Spørg din læge 240

Kapitel 7 Udokumenterede vaccinationsretningslinjer 241
Flere vacciner på et enkelt besøg 243
Uafprøvede vaccinekombinationer 245
Fordeling af vaccinationer 247
Shneyer-undersøgelsen fra 2009 249

Machine Translated by Google

10.000 vacciner på én dag 251
Vaccination af en baby med en mild sygdom 254
Modargumenter 256
Oversigt 260
Spørg din læge 261

Del II: Grundlæggende myter 263

Kapitel 8 Sygdommens forsvinden 267
Faldet i dødeligheden af infektionssygdomme 269
Faldet i sygeligheden fra infektionssygdomme 278
De virkelige årsager til faldet i infektionssygdomme 284
En åben hemmelighed: Vaccinernes virkelige bidrag 291
Stigningen af kronisk sygdom hos børn 294
Kronisk sygdom vs. infektionssygdom 297
En undtagelsestilstand 299
Modargumenter 301
Oversigt 305

Kapitel 9 Flokimmunitet Hvad er 307
flokimmunitet? 307
Naturlig immunitet 309
Flokimmunitet og sygdomsudryddelse Flokimmunitet 310
og vaccinationspolitik Det moralske grundlag for 311
obligatorisk vaccination Teoretisk model og praktisk 313
anvendelse Flokimmunitet og rutinevaccinationer 315
Stivkrampevaccine 317
318
Poliovaccine 319
Kighostevaccine (pertussis) 321
Difterivaccine 327
Influenzavaccine 334
Hepatitis A-vaccine 336
Hepatitis B-vaccine 337
Rotavirusvaccine 342

Machine Translated by Google

Pneumokokvaccine 345
Hib-vaccine 348
Vaccine mod skoldkopper (varicella) 350
Røde hunde-vaccine 352
Fåresygevaccine 355
Mæslingevaccine 356
Rutinevacciner og flokimmunitet: En opsummering 358
Modargumenter 362
Oversigt 366

Kapitel 10 Polios mysterier Polios historie: Den 369
koncise institutionelle version Uløste mysterier Polio 371
indtager scenen Polio- 374
teorien om "forbedret 377
hygiejne" Teorien om forbedret hygiejne vs. 381
virkelighed Forbedret hygiejne og polio i den tredje 384
verden Poliolignende sygdomme 390
392
En alternativ forklaring: Pesticider 397
Infektionssygdom? Smitsom sygdom? 403
Den sunde bærer: Wickmans opdagelse Landsteiners 408
virus 413
Polio hos husdyr 419
Polio og pesticider 423
Polioudbrudsmønstre: Fire flere mysterier 429
Uforklarlig stigning: Polio efter 2. verdenskrig 432
DDT 433
Dr. Biskind går i kamp 437
Midlertidigt resumé: Polio i begyndelsen af 1950'erne 443
Salk Polio-vaccinen 447
Poliovaccinen: Et tidligere fald i sygelighed 449
Poliovaccinen: Tvivlsom effektivitet 452
Echovirus, Coxsackievirus og No-Virus 457
Salk-vaccine: Kan ikke forhindre spredning af virus 460
Cutter-hændelsen: Et vendepunkt 465

Machine Translated by Google

Polio og pesticider: En revurdering 471
Polio i udviklingslandene 477
En op, en ned: Polio og AFP i den tredje verden 481
Nitten poliomysterier 485
Oversigt 493

Kapitel 11 Vaccinebedraget 497

Bogresumé 497
Hvis vacciner var sikre 506
Institutionaliseret svindel 509
Diskussionens tredje niveau 511
Medicinsk tyranni: At lukke ned for kritik 512
Kong Salomons vaccinedom 515
Ægte videnskab og vaccine-"videnskab" 517

Machine Translated by Google

Machine Translated by Google

FORORD

Af MARY HOLLAND, JD

I januar 2020 begyndte verden at høre rygter om, at en jeg En dødbringende virus hærgede i Wuhan, Kina. Kort efter spredte virussen sig over hele kloden og forårsagede den mest skadelige pandemi siden influenzapandemien i begyndelsen af det 20. århundrede, over 100 år tidligere.

Regeringer over hele kloden investerede kraftigt i udviklingen af vacciner, som de håbede ville forvise sygdommen ved navn COVID-19 til en historisk fodnote. FDA fremskyndede disse vacciner, hvorved store dele af den sædvanlige testproces blev sprunget over, før flere forskellige mærker blev godkendt til brug i nødsituationer i begyndelsen af 2021. Nogle af de nye produkter, herunder dem, der sælges af Pfizer og Moderna, anvendte teknologi, der aldrig før var anvendt til vacciner: Messenger-RNA (mRNA) kaprer midlertidigt celler i modtagerens krop og tvinger dem til at producere de "spike"-proteiner, der gør det muligt for SARS-CoV-2-virussen at invadere menneskelige celler. Hvorfor skulle vaccinologer ønske, at kroppen producerer det mest problematiske protein fra en skadelig virus? Hensigten var at fremkalde produktion af antistoffer, der selektivt ville binde sig til spike-proteinet, neutralisere virussen, når den blev stødt på, og gøre den harmløs for menneskelige celler.

Aldrig har offentligheden fulgt vaccineudviklingen så intenst som COVID-vaccinerne. Pludselig begyndte folk, der aldrig tidligere havde vist interesse for vaccinevidenskab eller -teknologi, at diskutere de relative fordele ved den nye mRNA-teknologi i forhold til konventionelle levende virusvacciner.

Machine Translated by Google

og dissekere de formelle faser i vaccinegodkendelsesprocessen.
Mange, herunder nogle kendte vaccinefortalere, udtrykte bekymring og skepsis over sikkerheden og/eller effektiviteten af de forhastede COVID-vacciner.

Selvom de angiveligt satte videnskaben i førersædet, vedtog regeringer og sundhedsmyndigheder i USA og resten af verden COVID-politikker, der oftest var alt andet end videnskabeligt drevet. Dette var især tilfældet, når det kom til vaccinerne.

Nogle af de mest alvorlige handlinger, som sundhedsmyndigheder og medicinalvirksomheder samarbejdede om under testningen af COVID-vacciner, omfatter

- ÿ At haste med at markedsføre vacciner, der ikke var tilstrækkeligt testede- i kliniske forsøg.
- ÿ Skjule og tilbageholde afgørende data fra kliniske forsøg fra lægeverdenen og offentligheden.
- ÿ Anbefaler vaccination af sårbare delpopulationer (gravide kvinder, børn), selvom vaccinerne ikke er tilstrækkeligt testet i disse grupper.

Når det kommer til at overvåge sikkerheden af COVID-vacciner, har de samme parter gjort sig skyldige i følgende:

- ÿ Overfladisk og utilstrækkelig overvågning af bivirkninger ved vacciner efter markedsføring.
- ÿ Blankt afvise skader efter vaccination som "irrelateret til vaccinen".
- ÿ Ingen værktøjer til rådighed for sundhedspersonale til at identificere, di- agnose eller behandling af vaccineskade.
- ÿ At fraråde læger at rapportere vaccineskader.
- ÿ Sponsorering af stort set ingen videnskab, der seriøst undersøger rapporterede vaccineskader.

Machine Translated by Google

Med hensyn til den offentlige diskussion af COVID-politikker generelt og vaccinepolitikker i særdeleshed, samarbejdede disse agenturer og virksomheder med mainstream-medier og sociale mediemoguler for at

- ÿ Delegitimere kritik og åben debat ved at stemple kritik fra ledende videnskabsfolk, læger og offentligheden som "misinformation" eller "antividenskab".
- ÿ Fremme den falske forestilling om, at COVID-vacciner giver flokimmunitet for at presse offentligheden til at vaccinere "for at beskytte andre".
- ÿ Initier, publicer og promover dårlig videnskab for at støtte den lukrative vaccinedagsorden.
- ÿ Kunstigt oppuste markedet for COVID-vacciner ved at udtvære og forbyde sikker og effektiv håndkøbsmedicin (såsom ivermectin og hydroxychloroquin).

Da mange mennesker verden over så, hvor ineffektivt og uærligt COVID-pandemien blev håndteret (især i USA, som klarede sig værre end noget andet land undtagen Brasilien), blev desillusionerede over deres regeringer og sundhedsmyndigheder. På dette tidspunkt begrænser de fleste af de desillusionerede dog deres kritik til den forkerte håndtering af COVID-krisen, og relativt få udvider deres kritiske analyse til vacciner generelt eller til børnevacciner. Måske er flertallet ikke klar over den dystre, bredere virkelighed inden for vaccinevidenskab, eller de frygter at blive stemplet som "anti-vacciner" (hvilket ville være forståeligt, da det tilnavn kastes efter enhver, der vover at sætte spørgsmålstegn ved ethvert aspekt af vaccinedogme). Selv nu, i 2022, efter alt, hvad der er sket i de sidste to år, er vacciner stadig medicinens "hellige ko", der altid bør forsvares og aldrig tvivles på.

Men er en sådan tilbageholdenhed berettiget? Var COVID blot en engangsforeteelse, med den altomfattende tåbelighed, vi har været vidne til, som er født af beho

Machine Translated by Google

at gøre noget, og at gøre det hurtigt? Eller tog regeringer og deres sundhedsmyndigheder simpelthen deres modus operandi til ekstremer for at udnytte en verdensomspændende sundhedskrise til at fremme deres dagsorden og gavne deres samarbejdspartnere?

I kølvandet på COVID-fiaskoen er det tid til et dybere kig ned i det større vaccine-kaninhul: Er børnevacciner så forskellige fra COVID-vacciner? Er de sikrere? Blev de testet bedre? Er deres skader bedre dokumenteret og undersøgt? Har læger (eller andre) lov til at sætte spørgsmålstegn ved dem, lige så lidt som de har lov til at sætte spørgsmålstegn ved COVID-vacciner? Og det vigtigste spørgsmål af alle: Kan vi betro vores babyer til vacciner, der produceres, testes og markedsføres af de samme agenturer og virksomheder, læger og embedsmænd, forskere og højteknologiske moguler, der svigtede os så ynkeligt i løbet af de sidste to år?

Du holder nu bogen, der besvarer alle disse spørgsmål, og giver dem et definitivt svar. Denne bog dissekerer CDC's anbefalede barndomsskema med hensyn til de problemstillinger, jeg fremhævede ovenfor: kliniske forsøg, rapportering af bivirkninger, genkendelse og behandling af vaccineskader, vaccinationsanbefalinger, der ikke er videnskabeligt understøttet, videnskab censureret og forvrænget for at understøtte vaccinedagsordenen, mainstream-mediernes vaccinepropaganda og meget mere. Tilføj en grundig gendrivelse af tre grundlæggende vaccinationsmyter, og der har du det – alt, hvad du nogensinde har haft brug for at vide om vacciner, men var bange for at spørge om.

Turtles All the Way Down: Vaccine Science and Myth blev første gang udgivet i Israel i begyndelsen af 2019. Senere samme år skabte den en verdensomspændende præcedens for en vaccinekritisk bog, da et mainstream medicinsk tidsskrift offentliggjorde en positiv anmeldelse af den. Artiklen i september 2019-udgaven af *Harefuah ("Medicin"),* det førende medicinske tidsskrift i Israel, blev forfattet af et par ledende akademiske kriminologer, Nati Ronel og Eti Elisha. Til den israelske lægeverden sin store fortrydelse fandt Ronel og Elisha "bogen velskrevet, seriøs, videnskabelig og vigtig" og gav "et omfattende overblik over problemet". Selvom den var stærkt

Machine Translated by Google

Kritiseret af nogle vaccinelæger som "kun" kriminologer, der burde holde sig i deres bane, står deres vurdering af bogen stadig uskadt: I de tre år siden dens (hebraiske) udgivelse er det ikke lykkedes nogen læge eller lægevidenskabelig fagperson at gendrive bogens påstande. Da kritikerne ikke var i stand til at påvise, at bogen eller dens *Harefuah* -anmeldelse faktisk indeholdt fejl, sagde de –

læger såvel som lægfolk – valgte i stedet at gå efter forfatterne af anmeldelsen. Det voldsomme personlige angreb på Ronel og Elisha for blot at anmelde bogen tjente til at illustrere et af hovedpointerne i deres artikel, at videnskaben og det medicinske establishment tyr til aggressive personlige angreb for at dække over ubelejlige sandheder: "Det ser ud til, at videnskab og medicin er ved at blive fjendtlige over for kritik på måder, der historisk set er forbundet med volden fra fundamental religiøs ortodoksi eller endda inkvisitionskomitéer svarende til dem i middelalderen."

De er overbeviste om, at de kender 'sandheden', og afviser ethvert forsøg på at sætte spørgsmålstegn ved denne 'sandhed' som kætteri.

En akademiker, Daniel Mishori, ph.d., et seniorfakultetsmedlem med speciale i etik og filosofi ved Institut for Miljøvidenskab ved Tel Aviv Universitet, var så foruroliget over den manglende diskussion af bogens argumenter, at han udbød en pengepræmie ($4.000 doneret til den valgte hospitalsafdeling) til enhver, der kunne gendrive dem. Da *Turtles* er over 500 sider og indeholder mere end 1.200 referencer, erklærede Mishori, at han ville nøjes med en ordentlig gendrivelse af de barske konklusioner, der blev draget i bogens første kapitel. Den dag i dag har ingen været i stand til at imødekomme hans "Turtles-udfordring".

Hovedårsagen til, at ingen hidtil har været i stand til at modbevise bogens argumenter, er tydeligvis, at forfatterne har gjort en meget bevidst indsats for udelukkende at forlade sig på publikationer tilgængelige fra "kosher" kilder såsom mainstream videnskabelige tidsskrifter og førende offentlige myndigheder (CDC, FDA, WHO osv.). Bogen indeholder stort set ingen referencer til studier, artikler eller endda citater fra nogen, der er blevet fremstillet som "anti-vacciner" af medierne på noget tidspunkt, uanset deres kvalitet eller videnskabelige gyldighed. Det har således vist sig umuligt, i hvert fald indtil nu, at

Machine Translated by Google

selv de mest ærede vaccineeksperter til at modbevise konklusioner, der var baseret på kyndig og præcis analyse af videnskabeligt sanktionerede kilder.

Du har måske bemærket, at denne bog ikke nævner en forfatter. Det skyldes, at bogens forfattere har valgt at forblive anonyme, og de har nogle gode grunde til at gøre det. Hvis du allerede er bekendt med vaccinedebatten, er du sikkert klar over, at når nogen sætter spørgsmålstegn ved nogen del af den officielle fortælling omkring vacciner, uanset hvor ubetydeligt pointen eller rimeligt argumentet er, bliver den person straks angrebet – i en sådan grad, at kendte, dedikerede forskere i adskillige lande har mistet deres karriere for at udfordre vaccinedogmerne. Forfatterne til *Turtles* er fra Israel, et lille land, hvor det, hvis nogen blev anset for at være en tilstrækkelig trussel mod magthaverne, ville være ret nemt at gøre deres liv, såvel som deres familiemedlemmers, til et levende mareridt. Denne elendige tilstand gik ikke ubemærket hen hos Ronel og Elisha, som fandt det foruroligende, at en så værdig videnskabelig bog skulle udgives anonymt, og bemærkede: "Det faktum, at forfatterne valgte anonymitet, fremkalder kriminologiske spørgsmål om beslutningsprocesserne i det medicinske etablissement og om spørgsmålet om medicinsk etik omkring den ophedede debat om vacciner."

En anden god grund til, at forfatterne valgte anonymitet, og måske den vigtigste fra dit perspektiv som læser, er at "immunisere" bogen mod ad hominem-angreb, en yndet taktik, der anvendes af medicinalindustrien og det medicinske etablissement. Når de ikke kan modbevise et argument videnskabeligt, tyr vaccine-loyalister typisk til personlige angreb mod dem, der fremsætter det, idet de følger det berygtede PR-motto "smør forfatterne - dræb bogen". Denne "skyd budbringeren"-taktik virker dog kun, hvis der er nogen at skyde. Således afvæbnede *Turtles'* forfattere kunstfærdigt deres antagonister og fjernede muligheden for smædekampagner fra bordet.

Personligt sympatiserer jeg med forfatterne og forstår fuldt ud deres motiver. Jeg har været vidne til mange smædekampagner rettet mod fortalere for vaccinesikkerhed. Et bemærkelsesværdigt eksempel

Machine Translated by Google

er min kollega Robert F. Kennedy, som var en velkendt miljøadvokat, da han undersøgte de langsigtede negative virkninger af gentagne gange at injicere kviksølv i spædbørns kroppe. Før han udgav *Thimerosal: Let the Science Speak,* om et kviksølvbaseret konserveringsmiddel, der var til stede i mange børnevacciner, indtil nogen i FDA rent faktisk lagde op, hvor meget kviksølv spædbørn modtog, gjorde hans medieforbindelser det nemt at komme på tv og tale om, hvad han ville. Han kunne præsentere farerne ved miljøkviksølv i enhver anden sammenhæng, og medierne ville juble over ham, men nævnte ordet *vacciner ,* og pludselig ville ingen i mainstream-medierne have noget med ham at gøre. På trods af at han gjorde det klart, at han var standhaftig tilhænger af vacciner, så længe de ikke var tilsat et neurotoksisk metal, blev han i stigende grad bagtalt i medierne og kaldt alt fra "anti-vacciner" til "skøre og farlige". Men hvis hans argumenter blot var "misinformation", som medierne antyder, hvorfor skulle de så have brug for en smædekampagne? Ville det ikke være bedre fra deres synspunkt at invitere ham til en offentlig debat, hvor deres håndplukkede "eksperter" kunne knuse ham til fint pulver? Når det kommer til *Turtles,* en videnskabelig analyse uden forfatter at angribe, er de såkaldte eksperters eneste muligheder at debattere bogens indhold eller tie stille.

Selvom karaktermord kan være en effektiv PR-strategi, har det ingen plads i søgen efter videnskabelig sandhed.
Når det kommer til videnskab, burde det ikke betyde noget, hvem der fremfører argumentet. Alt, der burde betyde noget, er, om argumentet er gyldigt eller ej. Med andre ord, gode argumenter bør stå ved magt – eller ej – på deres egne meritter, ikke på den persons legitimationsoplysninger eller popularitet, der fremfører argumentet. Albert Einstein var patentmedarbejder, da han udgav relativitetsteorien, men hans kedelige job og mangel på akademisk status forhindrede ham naturligvis ikke i at have strålende indsigter i fysik. Hvis de mere etablerede videnskabsmænd på hans tid fik lov til at underkende hans teori, fordi dens ophavsmand manglede legitimationsoplysninger, ville videnskaben have mistet et af sine klareste lyspunkter.

Oplysningerne om vaccinevidenskab i dette forstørrelsesglas

Machine Translated by Google

Denne vigtige bog er alt for vigtig til at blive brugt på denne måde. Vores børns liv afhænger af, at vi gør det rigtigt. Forfatterne til *Turtles* ønsker ikke, at du tager deres ord for noget som helst. De ønsker, at du læser argumenterne i denne bog og verificerer de referencer og citater, de er baseret på (som forfatterne har gjort en stor indsats for at gøre tilgængelige). Og de ønsker, at du tænker over, hvad du læser – ikke over, hvem der skrev det. I disse tider ser det ud til, at den eneste måde at holde fokus på, *hvad* der siges i en vaccinekritisk bog, og ikke på, *hvem* der siger det, er at sige det anonymt.

Så det var, hvad de gjorde.

Med det sagt udfordrer jeg enhver læge og videnskabsmand til at læse * *Turtles All the Way Down: Vaccine Science and Myth** og gøre sit bedste for at afsløre de argumenter, den fremfører. Jeg formoder, at det for langt de fleste vil være en øjenåbnende oplevelse. Hvis du vælger ikke at tage udfordringen, fordi du ikke har modet, så har du ingen plads i vaccinedebatten. Med andre ord, tal nu eller ti for evigt.

Machine Translated by Google

INDLEDNING

"Jeg kan kun vise dig døren. Det er dig, der skal gå igennem den."

Morpheus, Matrixen

jeg Hvis du læser denne introduktion, kan vi roligt antage, at Du er i det mindste til en vis grad bekendt med kontroversen omkring vacciner. På den ene side af denne fremtrædende offentlige debat står sundhedsvæsenet med dets mange repræsentanter, der gentagne gange forsikrer os om, at vacciner er sikre og effektive.
Modsat sig dem står en stor og voksende gruppe forældre, der hævder, at vacciner kan, og gør, forårsage alvorlige bivirkninger, og at selv deres effektivitet er overdrevet.

På grund af den iboende kompleksitet i det underliggende emne udfordrer vaccinedebatten både læger og forskere – og i endnu højere grad den gennemsnitlige forælder. For at opnå selv et moderat niveau af ekspertise om dette emne, er det nødvendigt at have mindst en grundlæggende forståelse af talrige og varierede medicinske og videnskabelige discipliner, som er beskrevet og angivet i parentes nedenfor.

Til at begynde med skal man have et godt kendskab til sygdomme, der kan forebygges ved vaccine (ekspertise inden for *infektionssygdomme).* Nogle af disse sygdomme er specifikke for spædbørn og børn (ekspertise inden for *pædiatri),* mens andre er fælles for alle aldersgrupper *(familiesygdomme). medicin).* Dernæst skal man forstå, hvordan vacciner mod disse sygdomme udvikles *(vaccinologi):* Først skal man identificere

Machine Translated by Google

det forårsagende agens (patogen) – typisk en bakterie *(bakteriologi)* eller en virus *(virologi)* – og studere dets interaktion med kroppens immunsystem *(immunologi).* Derudover skal forskere undersøge sygdomsmønsteret i forskellige populationer, og hvordan en vaccine kan påvirke sygdommens spredning og sværhedsgrad *(epidemiologi).*

Udover potentielle sundhedsmæssige fordele kan vacciner også have uønskede bivirkninger. Vacciner er sammensat af en lang række forskellige biologiske og kemiske forbindelser, hvoraf nogle betragtes som giftige *(toksikologi).* For at diagnosticere bivirkninger, vurdere deres sværhedsgrad og finde passende behandlinger kræves der betydelig viden om klinisk medicin, hvor de specifikke områder afhænger af, hvilke organer der er berørt, og omfanget af den påførte skade *(neurologi, gastroenterologi, dermatologi, allergologi, reumatologi, autoimmune sygdomme* osv.).

Ovenstående er på ingen måde en udtømmende liste. Vigtige aspekter af vaccinedebatten ligger uden for lægevidenskabens domæne, og man skal også afsætte tid til dem for virkelig at forstå dette komplekse problem. Man skal lære, hvordan vaccineforskning udføres, og vaccinepolitik udformes i den virkelige verden – hvor magt, penge og politik former reglerne. Vacciner fremstilles af virksomheder, der er opsatte på at maksimere deres profit. Som det er tilfældet med alle andre erhvervssektorer, er ledere af vaccinevirksomheder først og fremmest forpligtede over for deres aktionærer snarere end over for offentlighedens sundhed og velbefindende. Licensering, regulering og markedsføring af vacciner udføres alle af offentlige enheder, som er påvirket af politiske og økonomiske overvejelser. Angiveligt objektiv og upartisk, videnskabelig forskning dedikeret til vacciner og vaccinationspraksis er for det meste finansieret af de samme offentlige enheder og vaccineproducenter, hvis overvejelser og interesser kan være i modstrid med offentlighedens interesser.

Vaccineforskning publiceres i videnskabelige og medicinske tidsskrifter, som i enhver forstand også er kommercielle virksomheder, der stræber efter at maksimere profitten for deres aktionærer.

Machine Translated by Google

Forskere og praktikere, der arbejder inden for vaccineområdet (eller relaterede områder), opererer inden for et begrænset system med strenge regler, både formelle og uformelle, der begrænser deres forsknings- og ytringsfrihed. Mediedækningen af vacciner er heller ikke immun over for bias og interessekonflikter. Medier har økonomiske forbindelser med nogle af de ovennævnte enheder, og disse forbindelser former deres rapportering om emnet vaccination.

Juridiske og forfatningsmæssige spørgsmål, især med hensyn til alvorlige vaccinebivirkninger, dukker lejlighedsvis op i domstole over hele kloden. Og etiske spørgsmål opstår som følge af lovgivningsinitiativer, der skal pålægge vaccination ved lov. Hvert af disse aspekter (og dette er stadig kun en delvis liste) er en væsentlig del af det indviklede tapet, der udgør vaccinernes verden. Det er umuligt at forstå hele billedet uden at forstå, hvordan hver af dets forskellige dele passer ind i det.

Derfor kræves der en vis viden inden for alle de førnævnte akademiske og ikke-akademiske discipliner, hvis man skal opnå en omfattende forståelse af alle problemstillingerne omkring vacciner. Vaccination må derfor være et af de mest komplekse emner – hvis ikke *det* mest komplekse – der er blevet offentligt debatteret i de sidste par årtier. Det er sikkert at antage, at der ikke findes en eneste person på Jorden med ekspertise inden for alle disse områder, selv ikke blandt dem, der er kendt som "eksperter" i vaccination, og dem, der er ansvarlige for at udforme vaccinepolitikken. Trods den ekstreme kompleksitet af dette vidtrækkende emne er det i sidste ende jer, forældrene, der skal træffe vaccinationsbeslutninger: Skal man blive vaccineret eller ej?

Vaccinér dine børn eller ej? Vaccinér dem efter planen eller giv dem et intervall? Spring nogle af vaccinationerne over eller få dem alle?

Ligesom alle andre i dag, når man har brug for information for at kunne træffe vigtige beslutninger, går man på nettet, åbner Google og indtaster nogle relevante søgeord i håb om, at resultaterne vil hjælpe en med at træffe en informeret beslutning. Men efter at have surfet på nettet i jagten på svaret på dilemmaet om at blive vaccineret eller ikke at blive vaccineret, indser man hurtigt, at det vil være alt andet end nemt at løse dette. En vaccinekrig raser.

Machine Translated by Google

der: Fortalere og kritikere, forældre og læger, myndigheder og ledere – alle rører i en enorm gryde af… kontroverssuppe. Du finder en svimlende variation af materiale –
fotografier, videoer, vidneudsagn, artikler, citater, meninger, argumenter, forklaringer, beviser og gendrivelser – et uendeligt udvalg af information, fortolkninger og modstridende meninger, der offentliggøres døgnet rundt. Og efterhånden som man dykker dybere, bliver det bare mere og mere forvirrende.

Så hvor starter man? Hvordan sætter man alt dette kaos i en eller anden form for orden? Hvordan samler man alle de tilsyneladende tilfældige informationer, der flyder rundt på nettet, til et logisk og sammenhængende mentalt billede? Hvordan forener man modsætningerne mellem de forskellige holdninger? Skal man virkelig bruge år på flittigt at læse i WhatsApp- eller Facebook-grupper og omhyggeligt analysere utallige videnskabelige artikler for at kunne træffe beslutninger om en procedure, der indtil for få år siden ikke blev sat spørgsmålstegn ved af langt de fleste forældre? Er det overhovedet muligt at træffe informerede beslutninger uden ordentlig lægeuddannelse? Og hvem skal man tro på – forældrene, der advarer mod den skade, vaccinationer påfører deres børn, eller folkesundhedseksperter, der standhaftigt hævder, at vacciner er bevist sikre og effektive?

Hvem i himlens navn har ret?! Kom nu, vi er nødt til at træffe denne @#$& beslutning!

Tag en dyb indånding. Du kan slappe af. Du er kommet til det rette sted.

Efter at have brugt et par dage på at læse denne bog, er dit spørgsmål – Hvem har ret? – vil blive besvaret. Svaret på dette spørgsmål, der bekymrer millioner af forældre verden over, findes derude, dets dele spredt ud over hundredvis af cyberspace-lokationer –
synlig for alle, men skjult i åbent syn for langt størstedelen af offentligheden.

Formålet med denne bog er at afsløre dette svar og sætte fokus på det, så alle kan se det.

Machine Translated by Google

Hvem er denne bog til?

Denne bog er først og fremmest beregnet til forældre, dem der tager deres første skridt ind i vaccinernes forvirrende verden, og dem der ønsker at uddybe deres forståelse af feltet.
Bemærk: Denne bog giver ikke omfattende information om sygdomme, der kan forebygges ved vaccine, og den diskuterer heller ikke direkte spørgsmål vedrørende vaccination, såsom *Skal jeg vaccinere? Hvilke vacciner skal jeg give?* og *Hvornår skal jeg vaccinere?* I stedet fokuserer bogen på et afgørende svar på det altafgørende spørgsmål: Hvem har ret i vaccinedebatten – vaccinefortalere eller deres modstandere?

Udover forældre er bogen også beregnet til sundhedspersonale såvel som medicinske forskere, der er interesserede i at gribe det aktuelle emne vacciner an fra et ukonventionelt, ikke-dogmatisk perspektiv. (Pro-tip: Du bør måske tænke dig om en ekstra gang, før du tager denne bog med på lægen.)

Endelig er bogen også beregnet til alle de fagfolk, hvis arbejde nogle gange berører vaccinerelaterede emner –
journalister, politikere, embedsmænd, advokater, lærere, socialrådgivere, terapeuter – og alle andre, der bekymrer sig om deres lands sundhed, især dets børn.

Sådan læser du denne bog

Bogen er fyldt med citater og referencer, der understøtter dens påstande. De refererede dokumenter er næsten udelukkende hentet fra mainstream-kilder, med en håndfuld undtagelser. Disse kilder omfatter medicinske tidsskrifter, publikationer og hjemmesider fra sundhedsmyndigheder (såsom de amerikanske Centers for Disease Control and Prevention og Verdenssundhedsorganisationen), publikationer fra vaccineproducenter, nyhedshistorier og artikler fra mainstream-medier samt historie- og videnskabsbøger.

Referencer er markeret i teksten med et hævet nummer (som so1). For hver reference angives det præcise citat, som teksten refererer til (hvis muligt eller relevant), inklusive-

Machine Translated by Google

med angivelse af sidetal (hvis relevant), dokumentets navn, hovedforfatter, udgivelsesår og et link til den originale tekst på internettet.a Da der er mere end 1.200 referencer, valgte vi for at reducere omkostninger og undgå unødvendigt spild af ressourcer ikke at inkludere et afsnit om "Referencer" i den trykte version af bogen. Et elektronisk PDF-dokument, der indeholder alle referencer, arrangeret efter kapitel, kan downloades gratis fra internettet (se linket og QR-koden på bogens bagside eller de første sider). For nem adgang til referencerne under læsningen anbefaler vi, at du læser bogen med din yndlingsskærm ved siden af dig og referencedokumentet åbent for dit aktuelle kapitel.

Uanset om du er læge, forsker inden for medicinvidenskab eller en forælder, der ønsker at træffe de bedste valg for dit barns helbred, opfordrer vi dig til at bruge noget tid på at gennemgå referencerne, og i det mindste læse de specifikke citater, som teksten hentyder til eller citerer. Derudover opfordrer vi dig til at læse så mange af de originale dokumenter som muligt. Da det er usandsynligt, at du har nok fritid til fuldt ud at udforske alle bogens referencer, anbefaler vi at starte med de referencer, der gælder for eventuelle påstande, der virker særligt usandsynlige for dig. For hver sådan reference kan du verificere, hvor den blev udgivet, og hvem dens forfattere er, og sørge for, at de anvendte citater er nøjagtige, og at de trofast repræsenterer ånden i det originale dokument (dvs. ikke er taget ud af kontekst). Derudover er du mere end velkommen til at udfordre dine kontakter inden for lægestanden – din familielæge, børnelæge, venner, der arbejder inden for medicinvidenskab osv. – med påstandene i denne bog (sørg for at vedhæfte de relevante referencer). Bed dem om at fremlægge beviser, der modsiger bogens påstande, men sørg for, at de citerer korrekte referencer fra troværdige kilder.

kilder.

---

a Nogle af artiklerne i videnskabelige tidsskrifter er ikke tilgængelige for offentligheden (adgang til den fulde tekst kræver betaling af et gebyr, som normalt er ret højt).

Machine Translated by Google

Ud over nummererede referencer indeholder bogen også fodnoter, angivet med små engelske bogstaver ([en], [b], [c]...), der normalt giver lidt flere detaljer. I modsætning til referencerne kan du finde fodnoterne nederst på siden, hvor hver enkelt vises.

Og endelig: En advarsel og en anbefaling

Der er to mulige svar på det centrale spørgsmål i denne bog. Hvis svaret er det, du ville forvente, at vaccinemyndighederne har ret, vil du bare fortsætte din uge lidt bedre informeret. Hvis svaret derimod er, at forældrene har ret, kan jorden under dine fødder begynde at ryste.

Således står du nu på tærsklen til et intellektuelt eventyr, der har potentiale til voldsomt at ryste din verden.
Når du først er gået gennem porten, er der ingen vej tilbage.
Du vil ikke være i stand til at "af-vide" det, du allerede ved.

Hvis du vælger at fortsætte med at læse, bliver du nødt til at samle det mod, der kræves til en rejse til den anden side af virkeligheden, mod til at se nye fakta i øjnene og undersøge dem objektivt, mod til at stille svære spørgsmål, når det forventes, at du blot adlyder, og mod til at stå fast på dig selv over for pres fra familie, venner, læger, embedsmænd og det, der sandsynligvis vil føles som alle andre.

Hvis du ikke er modig nok til at læse denne bog, så læg den måske fra dig, i hvert fald for nu. Giv den til en anden, som du synes er klar til udfordringen. Kom tilbage til den i fremtiden, når tiden er inde.

Hvis du derimod vælger at ledsage os på denne rejse, kan du med fordel lave en kop kaffe, hente en smartphone eller tablet og downloade referencedokumentet, så du har det ved siden af dig, og finde dig det behageligt, inden vi begiver os ud på vores odyssé til de gudsforladte afkroge af vaccineversionen af Eventyrland, hvor intet er helt, som det ser ud til.

Machine Translated by Google

Machine Translated by Google

DEL I

VACCINESIKKERHED

Machine Translated by Google

Machine Translated by Google

Vaccinesikkerhed er i centrum for den offentlige debat om vacciner.
Selvom vaccineeffektivitet er fremtrædende i mange diskussioner, er den kun af sekundær betydning. Den primære motivation for fortalere for vaccinebevidsthed er overbevisningen om, at vaccination forårsager alvorlige helbredsskader hos nogle modtagere, og at denne dystre sandhed i vid udstrækning er skjult for offentligheden. Hvis vacciner var blevet opfattet som fuldstændig sikre, som sundhedsmyndighederne hævder, ville den livlige offentlige debat om dem aldrig have vundet indpas. En vaccine med bivirkninger, der er milde og forbigående, og som kun ekstremt sjældent forårsager alvorlig eller permanent skade (det ordsprogede "én ud af en million"), vil sandsynligvis ikke få nogen forælder til at klatre op i en virtuel sæbekasse og prædike for cybermasserne –

selvom dens effektivitet er mindre end ideel.

De offentlige enheder, der promoverer vacciner – sundhedsmyndigheder, læger, forskere, medicinske selskaber og organisationer – formidler alle et fælles budskab: Vacciner er blevet testet mere end nogen anden medicinsk intervention og er fuldstændig sikre.
Denne kategoriske påstand står imidlertid i skarp kontrast til den førstehåndserfaring, som tusindvis af forældre har gjort sig skyldig i, at deres børn har lidt alvorlige helbredsskader relateret til vaccinen. Med undtagelse af et meget lille antal tilfælde, der modtager kompensation fra regeringen, er sundhedsvæsenets reaktion på forældres påstande om vaccineskader en fuldstændig afvisning og benægtelse.

Forældre får at vide, at de har taget helt fejl, at deres barn ikke kan være blevet skadet af vaccination. Enhver tidsmæssig sammenhæng mellem vaccination og efterfølgende forværring af helbredet er blot et uheldigt sammentræf.

De får at vide, at sikkerheden ved hver vaccine blev grundigt undersøgt, før den fik markedsføringsgodkendelse, og at den derefter konstant overvåges.
Videnskaben har talt – og videnskaben skal sejre.
Ethvert negativt indtryk af vacciner er falsk og bør forkastes; enhver betænkelighed bør lægges til side. Vacciner er sikre! Vacciner er effektive!

Det medicinske etablissements påstand om, at [alle] vacciner er

Machine Translated by Google

"Fuldstændig sikker" er baseret på aktivitet inden for tre forskellige områder: a) kliniske forsøg, som alle nye vacciner skal gennemgå, før de godkendes til generel brug; b) computeriserede systemer til rapportering af bivirkningsrapporter vedrørende vacciner, der løbende overvåger vaccinesikkerheden efter markedsføring, og c) ad hoc epidemiologiske (befolknings)studier, der undersøger forskellige aspekter af vaccinesikkerhed. Alle disse vil blive gransket i de følgende kapitler.

Den første del af bogen vil således udforske det kritiske spørgsmål om vaccinesikkerhed og undersøge de institutionelle påstande om, at vacciner er ekstremt sikre, og at deres sikkerhed er blevet fastslået af klippefast videnskab.

Machine Translated by Google

1

SKILDPADDER HELT NED: KLINISKE VACCINEFORSØG

EN ifølge en velkendt historie i det videnskabelige samfund, En ældre kvinde henvendte sig til en berømt videnskabsmand kort efter, at han havde afsluttet sit foredrag om kosmologi og solsystemets struktur:

"Din smukke teori om, at jorden er rund og roterer omkring solen, er meget interessant, unge mand. Desværre er den også meget forkert. Jeg har en bedre teori," sagde kvinden til ham.

"Og hvad ville den teori være, frue?" svarede videnskabsmanden.

"Nå, det du kalder 'planeten Jorden' er slet ikke rund. Faktisk er det en slags stor, flad skive, der hviler på skuldrene af fire kæmpeelefanter."

"Og hvad står disse fire elefanter på?" spurgte videnskabsmanden.

"De står på ryggen af en kæmpe skildpadde," svarede den ældre kvinde.

"Og hvad står den skildpadde på?" spurgte videnskabsmanden med et nysgerrigt grin.

"På en anden, større, skildpadde."

"Og hvad står den anden skildpadde på?"

"Nå, min kære mand," sagde den ældre kvinde med et sejrrigt smil, "det er skildpadder hele vejen ned!"

Machine Translated by Google

Selv i dag, cirka 150 år efter den første gang udkom, er historien om videnskabsmanden, den ældre kvinde og skildpadderne stadig ret populær i videnskabelige kredse. Dens appel synes ikke kun at skyldes den paradoksale pointe, men også den måde, den skildrer forholdet mellem videnskabsmænd og lægfolk på: På den ene side den vise videnskabsmand, rationel og rolig, og på den anden side den enfoldige ældre kvinde, der forveksler videnskabelig viden og virkelighed med myte. Ved at understrege den store intellektuelle kløft mellem ekspert og lægmand forstærker denne underholdende anekdote videnskabsmændenes dybtliggende forventning om, at videnskaben enstemmigt anerkendes som dommer over objektiv sandhed. Stående på deres høje piedestal er videnskabsmænd, i hvert fald i deres egne øjne, både værdige og i stand til at træffe endelige domme i spørgsmål af offentlig interesse relateret til deres ekspertise.

Denne paternalistiske tendens er tydelig i videnskabelige og medicinske enheders langvarige forsøg på at fremstille den offentlige samtale om vacciner som en ensidig strid. På den ene side af debatten, får vi at vide, står læger og forskere, der henter deres moralske autoritet fra mange års akademisk uddannelse og arbejde.
erfaring, og hvis argumenter er bakket op af solid videnskabelig evidens og valideret af det medicinske etablissement verden over.
På den anden side, fortæller de os, står en mængde forældre og aktivister, som mangler formel uddannelse, følger charlatanер og kvaksalvere læger og lever af falske nyheder spredt via sociale medier.

Men som det vil fremgå tydeligt på de følgende sider, er den overraskende sandhed – som bliver selvindlysende, når man bruger nok tid og energi på at forske i vacciner – at rollerne er omvendte: Den ældre kvinde (forældrene i dette tilfælde) forankrer sine påstande på grundlæggende videnskab og udviser en dyb forståelse af videnskabelig metode, mens det medicinske establishment baserer sin holdning på ... "skildpadder hele vejen ned".

Vaccinesikkerhed er kernen i det langvarige og intense sammenstød mellem dem, der støtter universel vaccination, og dem, der er imod den. Sundhedsmyndighedernes argument om, at *vacciner er sikre!,* er først og fremmest baseret på antagelsen om, at hver ny vaccine gennemgår en omhyggelig test- og

Machine Translated by Google

godkendelse. Denne proces omfatter en række kliniske forsøg, som angiveligt anvender de mest avancerede videnskabelige værktøjer og teknikker, der er tilgængelige, og som overholder de højeste sikkerhedsstandarder. Når en ny vaccine har bestået disse forhindringer, betragtes den som sikker af alle relevante lægelige instanser.

Dette kapitel undersøger således den metode, der anvendes til at teste vacciners sikkerhed som en del af deres godkendelsesproces forud for licensering. Bliver nye vacciner virkelig grundigt undersøgt, som offentligheden rutinemæssigt bliver lovet, i overensstemmelse med en kompromisløs forpligtelse til de højest mulige sikkerhedsstandarder?

Ikke alene er svaret et blankt "nej", men ved slutningen af dette kapitel vil du også lære den ufattelige hemmelighed, som lægevidenskaben har skjult for offentligheden i årtier: Kliniske forsøg med vacciner er manipuleret for at skjule deres sande (og høje) forekomst af bivirkninger, hvilket betyder, at lægevidenskabens mangeårige påstand om, at vacciner er sikre, ikke har nogen videnskabelig berettigelse.

Det lyder usandsynligt, ikke sandt? Umuligt at tro!

Når du er færdig med at læse dette kapitel, vil du vide, at det er ægte.

Før vi undersøger de metoder, som sundhedsmyndighederne anvender til at skjule vacciners utilstrækkelige sikkerhedstestning, må vi gøre os bekendt med deres godkendelsesproces før licensering og dens primære værktøj – det randomiserede kontrollerede forsøg. Bevæbnet med denne viden kan vi derefter, et efter et, afskrække de beskyttende lag, der omslutter den skjulte, afskyelige og næsten utrolige sandhed.

Vaccinegodkendelsesprocessen

Medicinske "biologiske lægemidler" (såsom vacciner) gennemgår en langvarig og besværlig godkendelsesproces, fyldt med bureaukratiske formularer, dokumenter og gennemgange. Processen bestemmes af den godkendende instans – oftest den amerikanske fødevare- og lægemiddelstyrelse (FDA) eller det europæiske lægemiddelagentur (EMA) – og omfatter, ud over endeløst papirarbejde, en

Machine Translated by Google

krav om at udføre en række kliniske forsøg, der demonstrerer effektiviteten og sikkerheden af det produkt, der er indsendt til godkendelse. Denne krævede serie af kliniske forsøg er opdelt i tre *faser,* hvor hver fase først begynder, når og hvis den foregående fase er afsluttet med succes. Hvis produktet ikke viser sig sikkert eller effektivt i nogen af faserne, vil det ikke opnå den eftertragtede godkendelse. Følgelig er det sandsynligt, at dets udvikling vil ophøre, og de (normalt betydelige) midler, der er investeret i det, vil gå tabt.

Den første forhindring, en ny vaccine skal overkomme, er den "prækliniske fase", hvor produktet gennemgår en lang række laboratorie- og dyreforsøg.

Det næste trin i serien er et *klinisk fase 1-forsøg,* hvor en lille forsøgsgruppe (typisk snesevis af forsøgspersoner) får den nye vaccine for at bestemme, hvordan menneskekroppen reagerer på den. Den underliggende antagelse er, at vaccinen, på trods af dens succes i dyreforsøg i den prækliniske fase, stadig kan vise sig at være skadelig for mennesker.2 Derfor forsøger forskere i denne fase at identificere særligt fremtrædende eller alvorlige bivirkninger, såsom alvorlige allergiske reaktioner, handicap, tidlige symptomer på et kronisk problem, alvorlig sygdom eller død.
På grund af det begrænsede antal forsøgspersoner kan et fase 1-forsøg ikke give et fuldstændigt billede af omfanget og variationen af bivirkninger, der potentielt kan forårsages af vaccinen.

Hvis vaccinen består fase 1, udføres den næste eksperimentelle fase – det *kliniske fase 2-forsøg* – på en større gruppe, typisk flere hundrede personer, og vaccinens

---

Et klinisk forsøg er et forskningsstudie med mennesker (i modsætning til dyreforsøg). Ordet *forsøg* angiver kunstige (bevidste) forhold, der er specifikt designet til studiets formål (i modsætning til studier, der ikke forstyrrer forsøgspersonernes dagligdag). Ordet *klinisk* antyder, at studiet involverer en form for intervention (for eksempel vaccination af forsøgspersoner), i modsætning til observationsstudier, der kun indsamler og analyserer information. Mere om dette emne i kapitel 4.

[b] Et laboratorieforsøg er et forsøg udført med specialudstyr uden for den levende organisme (f.eks. i et reagensglas eller en petriskål). Det kaldes *in vitro.*

Machine Translated by Google

Effektiviteten evalueres i den udpegede population (f.eks. voksne over 65 år eller diabetespatienter under 18 år). Det er også i denne fase, at virkningerne af at variere vaccinens dosering og leveringstidspunkt på effekt og sikkerhed undersøges. Fraværet af en kontrolgruppe (se afsnittet om *randomiseret kontrolleret forsøg* nedenfor) og det relativt lille antal forsøgspersoner i fase 2-forsøg udelukker dog opnåelse af definitive eller endelige svar vedrørende vaccinens effekt og sikkerhed. Disse afventer den næste testfase.

Fase 3 kliniske forsøg udføres på flere tusinde forsøgspersoner, nogle gange endda titusindvis. Disse forsøg er designet til at vurdere og validere vaccinens effektivitet, sammenligne den nye behandling med eksisterende behandlinger (hvis nogen) og indsamle oplysninger, der gør det muligt at bruge vaccinen sikkert. Dette er den sidste eksperimentelle fase før godkendelse til kommerciel brug, og den er af afgørende betydning for at bestemme den eksperimentelle vaccines effektivitet og sikkerhed. Fase 3-resultater vil blive offentliggjort i producentens indlægsseddel og vil tjene som nøgledokumentation for vaccinens sikkerhed og virkning i mange år fremover.

komme.

Forsøgspersoner i et fase 3-forsøg er tilfældigt opdelt i en af to grupper: *forsøgsgruppen,* som modtager testvaccinen over
en bestemt periode, og *kontrolgruppen,* som modtager placebo (dummy) eller et andet stof (se den detaljerede forklaring i næste afsnit). Gennem hele studieperioden overvåger forskerne forsøgsdeltagernes helbred og indsamler oplysninger, der vil blive brugt til at evaluere vaccinens effektivitet og sikkerhed. Det store antal forsøgspersoner, såvel som deres opdeling i forsøgs- og kontrolgrupper, giver en dybere undersøgelse af vaccinens sikkerhed og dens potentielle bivirkninger, herunder dem, der forekommer relativt sjældent (dvs. ét tilfælde ud af hundredvis eller tusindvis af forsøgspersoner).

En vellykket gennemførelse af et fase 3-forsøg baner vejen for den længe ventede godkendelse til kommerciel produktion og markedsføring af den nye vaccine. Selv efter at vaccinen har været i almindelig brug i et stykke tid, er der dog nogle gange behov for yderligere forsøg.

Machine Translated by Google

Disse "post-marketing"-forsøg kan være nødvendige for at undersøge uventede bivirkninger, der er rapporteret efter godkendelse, eller negative virkninger, der er opstået i et specifikt befolkningssegment. Denne type forsøg kaldes et *fase 4 klinisk forsøg.*

Som nævnt ovenfor åbner dørene for kommerciel brug, når vaccinen har bestået fase 3-forsøg. For nye vacciner er det dog ikke tilstrækkeligt at modtage godkendelse fra den godkendte instans. Produktet skal også godkendes af den myndighed, der er ansvarlig for distribution af vacciner. I USA er FDA ansvarlig for at godkende nye vacciner, mens Centers for Disease Control and Prevention (CDC) er ansvarlig for at fremsætte anbefalinger til deres faktiske anvendelse, herunder hvem der skal modtage dem (alder og helbredstilstand), tidspunktet og antallet af doser, der skal modtages, og hvilke vacciner der kan gives samtidigt. Det sidste trin i den lange proces med at markedsføre en ny vaccine er dens integration i de nationale vaccineprogrammer i USA og andre lande rundt om i verden. Tilføjelse af en vaccine til den amerikanske tidsplan, som anbefales af CDC, garanterer øjeblikkeligt salg af millioner af enheder om året alene i USA, hvilket sikrer producenten et pænt afkast af den oprindelige investering.3

Det randomiserede kontrollerede forsøg (RCT)

I et "simpelt" klinisk forsøg med vacciner (et forsøg uden en kontrolgruppe, som det er tilfældet for forsøg i fase 1 og 2) står forskere over for en iboende vanskelighed med at afgøre, om en specifik tilstand, der rapporteres i løbet af forsøgsperioden, faktisk er forårsaget af det eksperimentelle stof eller ej. Hvis en forsøgsperson oplever et alvorligt og øjeblikkeligt fænomen efter modtagelse af testvaccinen, såsom besvimelse eller hjertestop, kan det med rimelighed antages, at den nyligt indtagne vaccine var synderen.

Når den negative helbredshændelse er mindre udtalt eller opstår dage eller uger efter vaccineadministration, er forskernes beslutning dog mindre indlysende. For eksempel, hvis forsøgspersonens temperatur stiger til 39 °C mindre end 48 timer efter administration

Machine Translated by Google

af testvaccinen har forskerne ikke tilstrækkelig information til at afgøre, om dette er en reel bivirkning eller blot et uheldigt sammentræf. En mulighed er at lade alle deltagere, der oplever en helbredsrelateret tilstand under forsøget, gennemgå en række dybdegående lægeundersøgelser for at afdække mulige forbindelser til den eksperimentelle vaccine. Denne strategi er dog ikke mulig eller økonomisk, alene fordi vaccinen er ny, og dens specifikke effekt på den menneskelige krop er praktisk talt ukendt. Derfor kan en sådan undersøgelse vise sig at være langvarig, dyr og sandsynligvis ikke give afgørende resultater.

En bedre mulighed er at udføre et "forstærket" klinisk forsøg – et kontrolleret, randomiseret og blindet forsøg (også kendt som et *randomiseret kontrolleret forsøg* – RCT). I et RCT opdeles forsøgspersonerne i to grupper: forsøgsgruppen , der modtager teststoffet, og en *kontrolgruppe,* der modtager et dummy- eller eksisterende stof (hvis effekt- og sikkerhedsprofil er velkendt). Forsøgspersonerne tilfældigt tildeles de to grupper inden forsøgets start for at sikre, at grupperne stort set er ens i alle relevante karakteristika (alder, køn, bopælsområde, demografisk status osv.). Udtrykket *blindet* (eller *blindende)* betyder, at forsøgspersonerne ikke ved, hvilken gruppe de er i, og dermed ikke ved, om de har modtaget test- eller dummy-stoffet. I et *dobbeltblindet* forsøg ved forskerne heller ikke, hvilke forsøgspersoner der tilhører hvilken gruppe. Således er forudgående viden om, hvilket stof en deltager har modtaget, ikke relevant.
sandsynligvis vil påvirke enten forsøgspersoner eller forskere og skævvride forsøgets resultater. I et ikke-blindet forsøg kan forsøgspersoner, der modtager teststoffet i stedet for dummy-forsøget, klage mere over bivirkninger, da de forventer, at de vil forekomme. Tilsvarende ved en forsker, der ved, at en bestemt forsøgsperson tilhører kontrolgruppen, også, at eventuelle rapporterede helbr

---

c Nogle gange kan eksperimentet omfatte tre eller flere grupper. For eksempel, Et forsøg kan bestå af to forsøgsgrupper og en kontrolgruppe.

d I kliniske forsøg med spædbørn, som det er tilfældet i mange vaccineforsøg, er det umuligt at opnå bias i rapporteringen fra deltagerne. Men hvis forældrene er opmærksomme på deres barns gruppering (forsøg eller kontrol), er rapporteringsbias plausibel.

Machine Translated by Google

på grund af vaccinen og kan utilsigtet (ubevidst) underrapportere medicinske tilstande, der opstår i løbet af forsøgsperioden. Først når forsøget er slut, efter at alle relevante oplysninger er indsamlet, afsløres det specifikke stof, der administreres til hver af forsøgspersonerne, og forskerne kan, med de komplette data i hånden, begynde den postkliniske dataanalyse.

Når det kommer til testning af lægemidler, vacciner og andre medicinske produkter før godkendelse, betragtes RCT'er bredt som branchens "guldstandard". Den tilfældige fordeling af forsøgspersoner til forsøgs- og kontrolgrupper, samt minimering af potentielle bias gennem brug af dobbeltblinding, letter en pålidelig og meningsfuld sammenligning af data fra forsøgs- og kontrolgrupper.4 Som et eksempel kan man i et vaccineforsøg, hvor kontrolgruppen modtager en dummy-forbindelse, måle niveauet af antistoffer produceret hos forsøgspersonerne og sammenligne det med kontrolgruppens niveau og dermed få et mål for vaccinens effektivitet.

På samme måde kunne en forsker sammenligne forekomsten af bivirkninger efter vaccination i de to grupper og dermed få et estimat af vaccinesikkerheden. Jo større antal forsøgsdeltagere er, og jo bedre forskerne overholder standardpraksis for RCT, desto mere pålidelige og omfattende vil forsøgsresultaterne være.

På grund af den høje kvalitet og pålidelighed af RCT'er er de den metode, der er udpeget af regulerende myndigheder (og accepteret af medicinalindustrien) til evaluering af vacciners effekt og sikkerhed i kliniske fase 3-forsøg.5

Kontrolgruppen i et klinisk forsøg

Som vi har set, giver brugen af en kontrolgruppe i et klinisk forsøg forskere mulighed for at undersøge den terapeutiske effekt af stoffet (effektivitet) og forekomsten af bivirkninger, det forårsager (sikkerhed), ved at sammenligne resultaterne i forsøgsgruppen med kontrolgruppens. Denne sammenlignende statistiske analyse vil derfor blive påvirket af arten af det stof, som forskerne giver kontrolgruppen.

Machine Translated by Google

Som en generel regel er der to muligheder, når man skal beslutte, hvilken type stof der skal gives til kontrolgruppen i et RCT. I et forsøg med et helt nyt lægemiddel eller en vaccine, dvs. et som ikke har en godkendt ækvivalent, bør kontrolgruppen modtage et inert stof *(placebo)* 6 , der ikke påvirker de parametre, der måles i forsøget.e Men hvis en dokumenteret behandling allerede findes, kan det være uetisk at forhindre kontrolgruppedeltagere i at modtage den. For eksempel anses det i forsøg med nye kræftlægemidler for at være uetisk at forhindre kontrolgruppens forsøgspersoner i at modtage et eksisterende lægemiddel mod deres sygdom.

I dette scenarie ville kontrolgruppen modtage den nuværende godkendte behandling. Denne praksis er også normen for vacciner, selvom vacciner bruges forebyggende (ikke behandling af en eksisterende tilstand) og gives til raske individer.7

Hvis vi anvender ovenstående retningslinjer på de kliniske forsøg for de to generationer af Prevnar-vaccinen, burde den originale Prevnar, en ny vaccine, der ikke havde noget terapeutisk alternativ på det tidspunkt, den blev udviklet, have været testet i et RCT, hvor kontrolgruppen modtog en inert injektion som placebo.

I forsøgene med Prevnar-13, næste generations vaccine, burde kontrolgruppen have modtaget den (originale) Prevnar-vaccine, idet det antages, at det ville være uetisk at fratage denne gruppes forsøgspersoner den nuværende Prevnar-vaccines beskyttelse, hvis effektivitet allerede er bevist.

Så hvordan bestemmer forskere forekomsten af bivirkninger forbundet med det nye stof, der testes i et kontrolleret klinisk forsøg? Ved at sammenligne forekomsten af bivirkninger observeret i forsøgsgruppen med kontrolgruppen. For eksempel, hvis der i en ny vaccines forsøgsgruppe på 1.000 spædbørn var 20 tilfælde af høj feber, og i kontrolgruppen (som har

---

e I vaccineforsøg er den konventionelle placebo normalt en saltvands-injektion, der er bredt accepteret som værende uden bivirkninger (undtagen dem, der er relateret til den fysiske injektionshandling).

f En vaccine til forebyggelse af infektion forårsaget af pneumokokbakterier.

Machine Translated by Google

(det samme antal forsøgspersoner) var der kun registreret 10 sådanne tilfælde, ville resultaterne antyde, at risikoen for høj feber hos de vaccinerede er dobbelt så høj som hos de uvaccinerede. I absolutte tal viser dataene, at vaccinen øger risikoen for forekomst af høj feber fra 1 ud af hver 100 spædbørn til 1 ud af 50.

Når kontrolgruppens forsøgspersoner får placebo, et inert stof, der ikke vides at forårsage høj feber, antages det, at forekomsten af høj feber, der er registreret for gruppen, repræsenterer baggrundsraten *(eller baseline-raten)* for fænomenet. Med andre ord er baggrundsraten antallet af forsøgspersoner, der ville opleve høj feber naturligt, uanset eventuelle forsøgsinterventioner. I vores eksempel ovenfor ville vi antage, at 1 ud af 100 forsøgspersoner i kontrolgruppen udviklede høj feber på grund af tilfældige årsager (ikke relateret til forsøget). Da forsøgsgruppen sandsynligvis ville opleve en lignende baggrundsrate for høj feber (1 ud af 100), bør enhver signifikant afvigelse fra dette niveau tilskrives den eksperimentelle vaccine. Det følger derfor, at et RCT, hvor kontrolgruppen modtager et *inert placebo,* er designet til at besvare det kritiske spørgsmål om, *hvor mange bivirkninger den nye vaccine forårsager?* Vi skal selvfølgelig huske på, at forsøgsresultaterne ikke er mere end et godt estimat. Hvis eller når vaccinen frigives på markedet, kan den faktiske rapporterede bivirkningsrate afvige betydeligt fra den, der observeres i det kliniske forsøg. Resultaterne af randomiserede kontrollerede forsøg er dog stadig det bedste estimat af sikkerheden, som videnskaben har til rådighed under vaccinegodkendelsesprocessen, og i mange tilfælde i hele dens levetid.

I et forsøg, hvor kontrolgruppen modtager en anden vaccine (som i forsøget med Prevnar-13 vs. Prevnar, dens forgænger), er de opnåede resultater altid relative og besvarer spørgsmålet *Hvor mange flere (eller færre) bivirkninger forårsager den nye vaccine sammenlignet med den nuværende vaccine?* For eksempel, hvis (ud af 1.000

g Ovenstående beregning er bevidst forenklet og har til formål at demonstrere det grundlæggende princip, der anvendes ved analyse af resultaterne af et RCT, hvilket er sammenligningen af forskellige kvantitative parametre mellem forsøgs- og kontrolgrupper. I praksis anvender forskere komplekse matematiske beregninger, der udnytter forskellige statistiske funktioner og parametre.

Machine Translated by Google

forsøgspersoner) blev der observeret 24 tilfælde af høj feber i forsøgsgruppen, mens der blev rapporteret 20 sådanne tilfælde i kontrolgruppen, ser den nye vaccine ud til at øge oddsene for høj feber med 20 % (i forhold til den nuværende vaccine). Det er en vigtig information, da den afslører, hvordan den nye generations vaccines sikkerhed klarer sig i forhold til dens forgængers. Det er dog umuligt at beregne ud fra et forsøg som dette den absolutte forekomst af bivirkninger forårsaget af den eksperimentelle vaccine – det vil sige forekomsten af bivirkninger ved vaccination sammenlignet med ikke-vaccination. Den absolutte forekomst kunne ikke beregnes, fordi kontrolgruppen modtog et stof (den nuværende vaccine), som ikke er inert (neutral), men snarere har sine egne bivirkninger. I ovenstående eksempel blev der observeret 24 tilfælde af høj feber hos modtagere af den nye vaccine og 20 tilfælde hos nuværende vaccinemodtagere. Men hvor mange tilfælde ville der være blevet rapporteret hos forsøgspersoner, der fik en ægte placebo? Dette forsøg kan ikke besvare det spørgsmål; Derfor kan den absolutte forekomst af bivirkninger forårsaget af den nye vaccine ikke beregnes ud fra forsøgsdata. Den nye vaccine kan siges at forårsage 24 tilfælde af høj feber pr. 1.000 forsøgspersoner, men dette tal ville ikke repræsentere et pålideligt estimat, da det ikke tager højde for baggrundsraten af fænomenet, som ikke blev målt i forsøget.

For at bestemme den sande forekomst af bivirkninger ved en ny generationsvaccine skal der udføres et *tre-armet forsøg ,* der kombinerer de to ovenfor beskrevne metoder. I denne type forsøg vil forsøgspersonerne blive tilfældigt fordelt i tre grupper, et forsøg og to kontrolgrupper: Forsøgsgruppen vil modtage den nye generationsvaccine, den første kontrolgruppe vil modtage den nuværende vaccine, og den anden kontrolgruppe vil modtage en inert placebo. Dette forsøgsdesign anses for at være af fremragende kvalitet, da det måler både den *absolutte* forekomst af bivirkninger (sammenligning af den nye vaccine med placebo) og den *relative* forekomst (sammenligning af den nye vaccine med den nuværende vaccine).8 Fra en

¯ Raten på 24 pr. 1.000 repræsenterer et "loft" for fænomenet, som det blev observeret i forsøget. "Grundgrænsen" er naturligvis nul.

Machine Translated by Google

Fra et folkesundhedsperspektiv besvarer det tredelte forsøg to vigtige spørgsmål: (1) *Hvor mange bivirkninger forårsager den nye vaccine sammenlignet med ikke at vaccinere?* og (2) *Hvor mange bivirkninger forårsager den nye vaccine sammenlignet med den eksisterende vaccine? i* Fortsætter vi med vores Prevnar-eksempel, hvis kontrolgruppen, der fik placebo, f.eks. rapporterede 8 tilfælde af høj feber pr. 1.000 forsøgspersoner, ville undersøgelsen indikere, at den nye vaccine – som vi husker, havde 24 tilfælde af høj feber pr. 1.000 forsøgspersoner – øgede risikoen for høj feber med en faktor tre (eller med andre ord forårsagede 16 flere tilfælde pr. 1.000 forsøgspersoner) sammenlignet med ikke at vaccinere.

Et andet scenarie, hvor et tre-armet forsøg ville være passende, er at genetablere sikkerheden af en ældre vaccine, der oprindeligt blev testet for mange år siden. Det miljø, som nutidens spædbørn fødes i, kan afvige betydeligt i afgørende sundhedsrelaterede aspekter fra det miljø, hvor en førstegenerationsvaccine blev testet for årtier siden. For eksempel er den nuværende mæslinge-, fåresyge-, røde hunde- og skoldkoppervaccine (MMRV) (ProQuad) "barnebarnet" af den originale MMR-vaccine, som blev testet i slutningen af 1960'erne. Dengang bestod vaccineskemaet kun af difteri-kighoste-tetanus (DPT) og poliovaccinerne, hvor den første dosis blev administreret i en alder af to måneder. Hvis ProQuad blev klinisk testet mod den originale MMR og viste sig at have en lignende sikkerhedsprofil, kunne vi så antage, at den er sikker, bare fordi dens bedsteforældrevaccine blev anset for sikker for 50 år siden? MMR-vacciner administreres typisk i andet leveår, efter at det meste af spædbørnsvaccineskemaet allerede er blevet administreret.

Hvis MFR-vaccinens risiko for skadelige bivirkninger hypotetisk set var relateret til mængden af tidligere administrerede vacciner, kunne vi ikke automatisk acceptere den nuværende sikkerhed ved den oprindelige vaccine.

¨ For at overvinde etiske indvendinger mod et tredelt forsøg kunne administrationen af den eksisterende vaccine til placebogruppens deltagere udskydes i flere måneder for ikke at forhindre dem i at få den beskyttelse, den formodes at give. Alternativt kunne forsøget udføres i et land, hvor den eksisterende vaccine ikke rutinemæssigt blev leveret, så kontrolgruppen ikke ville blive frataget en behandling, som forsøgspersonerne ellers ville modtage.

Machine Translated by Google

MMR. Husk, at MMR først blev testet, da vaccineprogrammet kun bestod af to andre vacciner. Hvis det blev testet i dag, med mange flere vacciner på programmet, hvoraf nogle gives til gravide mødre, andre til nyfødte og spædbørn på en måned, ville det så stadig være bevist sikkert? Og det ændrede vaccineprogram er blot ét aspekt af miljøet, der kan påvirke sikkerheden af en given vaccine. Andre faktorer, såsom kemisk eksponering, ændrede kostvaner, luftforurening, stråling osv., kan også spille en rolle. Derfor er et klinisk forsøg, der sammenligner ProQuad med MMR alene, mangelfuldt, da det ville stole på den formodede sikkerhed af en vaccine (MMR), der muligvis ikke længere er sikker. Endnu engang er en tredje gruppe, der modtager placebo, den rette løsning på problemet.

Kort sagt, i et klinisk forsøg med en (helt) ny vaccine bør kontrolgruppen modtage placebo, så den absolutte forekomst af vaccinens bivirkninger kan bestemmes. Dette design udgør ikke et etisk problem, da der ikke findes noget alternativ til vaccinen. I et forsøg med en ny generation af vacciner bør én kontrolgruppe modtage den nuværende vaccine, og en anden bør modtage placebo (et tre-armet forsøg).

Ekstern kontrolgruppe

Et andet vigtigt punkt at overveje er, at en RCT-kontrolgruppe ikke kan erstattes med data fra et andet forsøg eller nogen anden eksternt beregnet baggrundsrate. Med andre ord er det ikke videnskabeligt validt at drage konklusioner ved at sammenligne den observerede rate af et fænomen i et randomiseret kontrolleret forsøg med den rate, der er rapporteret i et andet forsøg, eller med en rate, der er observeret i

---

Man kunne hævde, at sikkerhedsproblemer med en vaccine, der har været i brug i mange år, ville være blevet opdaget tidligere ved hjælp af andre overvågningsmetoder, såsom systemer til rapportering af bivirkninger og epidemiologiske studier. Men som det vil blive diskuteret i kapitel 3, 4 og 5, er disse målinger langt mindre pålidelige end RCT'er .

Machine Translated by Google

den generelle befolkning.k Hvis den rapporterede forekomst af vuggedød (SIDS eller "vuggedød") l i et bestemt vaccineforsøg f.eks. var 0,5 % (1 ud af 200) i forsøgsgruppen, kunne forskerne ikke sammenligne denne rate med baggrundsraten for fænomenet i befolkningen (f.eks. 0,8 %), og dermed fastslå, at vaccinen sænkede risikoen for vuggedød. Dette skyldes, at forsøgsdeltagerne udgør en undergruppe, der kan have specifikke karakteristika, kendte eller ukendte, som ikke er repræsentative for hele befolkningen. Dette kan potentielt give forsøgsresultater, der ikke kan sammenlignes med rater i den generelle befolkning.9 For eksempel kan andelen af spædbørn, der deltager i et forsøg, hvis forældre ryger, være meget lavere end baggrundsraten i hele befolkningen, hvilket skævvrider forekomsten af vuggedød hos forsøgsdeltagerne i en nedadgående retning. Selvfølgelig er skævvridning i den modsatte retning lige så mulig.

Tilsvarende er der ringe videnskabelig værdi i at sammenligne resultater fra forskellige kliniske forsøg. For eksempel kunne der ikke udledes nogen signifikant indsigt ved at sammenligne resultaterne af et Prevnar-13-forsøg udført på spædbørn fra New York-området i 2010 med resultaterne af et Prevnar-forsøg udført i Philadelphia i 2005. Dette skyldes randomiseringsprincippet i det randomiserede kontrollerede forsøg (RCT), som kræver, at forsøgsdeltagerne fordeles tilfældigt mellem forsøgsgruppen og kontrolgruppen.

Grupper, hvis medlemmer blev udvalgt på forskellige tidspunkter og steder, ville naturligvis ikke opfylde dette krav. I ovenstående eksempler kan eventuelle forskelle i forsøgsresultater udelukkende skyldes forskelle mellem grupperne, såsom forskellig socioøkonomisk status, miljømæssig eksponering eller adfærdsmæssige karakteristika.

Det ovenfor beskrevne princip er velkendt inden for farmaceutisk industri.

---

[k] Undtagen i meget specifikke og begrænsede tilfælde, der ikke er relevante for denne diskussion.

[l] Vuggedød, formelt kaldet vuggedød (SIDS), er
Udtryk brugt, når et spædbarn dør uden nogen synlig årsag.

Machine Translated by Google

den farmaceutiske industri, og det optræder i adskillige vaccineproducenters indlægssedler. For eksempel står der i indlægssedlen til Glaxo-Smith-Klines (GSK) hepatitis A-vaccine (Havrix): "Da kliniske forsøg udføres under meget varierende forhold, kan bivirkningsrater observeret i kliniske forsøg med en vaccine ikke direkte sammenlignes med rater i kliniske forsøg med en anden vaccine og afspejler muligvis ikke de rater, der observeres i praksis." 10

Kliniske forsøg hos børn

Gennem det meste af det 20. århundrede var den fremherskende opfattelse i lægevidenskaben, at børn på grund af deres relative skrøbelighed (sammenlignet med voksne) burde beskyttes mod farerne ved medicinsk forskning. Resultatet var en tydelig mangel på videnskabelig viden om virkningerne af medicinske interventioner (såsom medicin) på børn. Administration af medicin til børn var derfor i vid udstrækning et omfattende eksperiment udført på offentligheden. Omstændighederne begyndte at ændre sig i 1977, da American Academy of Pediatrics (AAP) udgav nye retningslinjer, der regulerede børns deltagelse i kliniske forsøg. I de nye retningslinjer sagde AAP, at lægemidler og vacciner burde testes på den befolkningsgruppe, de er beregnet til – i dette tilfælde børn – og at dette krav ikke kun er etisk, men også afgørende for deres helbred.11

I løbet af de følgende årtier har forskellige internationale medicinske organisationer formuleret etiske regler for børns deltagelse i kliniske forsøg med lægemidler og vacciner. Ifølge disse regler må børn kun deltage i forsøg, der har til formål at opnå et vigtigt videnskabeligt eller folkesundhedsmæssigt mål, der er direkte relateret til børns sundhed og velbefindende. Børn bør ikke deltage i undersøgelser, der ikke fremmer sådanne mål, såsom undersøgelser, der blot er designet til at bekræfte resultaterne af andre undersøgelser eller undersøgelser, der er designet til at fremme videnskabelig viden, der ikke vedrører børn.12

Derudover fastslår den lægeetiske kodeks, at alle parter

Machine Translated by Google

involveret i et forsøg skal omhyggeligt afveje den potentielle fordel for børnedeltagere mod de potentielle farer, der er involveret. Hvis undersøgelsens deltagere ikke kan forventes at drage fordel af den givne
intervention, skal interventionens iboende risiko være "minimal", især hvis forsøgspersonen ikke har samtykket til at deltage i forsøget (som det er tilfældet med spædbørn). Hvis børn, der f.eks. er tildelt kontrolgruppen i et lægemiddelforsøg, skulle modtage en dummy-medicin (placebo) og en blodprøve, må både medicinen og blodprøven ikke udgøre mere end en "minimal" risiko. Den potentielle fordel skal også være betydelig nok til at retfærdiggøre interventionens risiko.13 For eksempel bør risikoen forbundet med det nye lægemiddel i et forsøg med en hostesaft til børn være relativt lav, da den potentielle fordel ville være relativt lav, mens den potentielle fordel i et forsøg med en kræftmedicin til børn ville være betydeligt højere, og dermed kan risikoen ved lægemidlet også være forholdsmæssigt højere.

En mere lempelig tilgang går ud på, at selvom en forsøgsprocedure ikke har nogen forventet fordel, er en "mindre stigning i forhold til minimal risiko" tilladt, hvis eksperimentet har potentiale til at opnå viden om forsøgspersonernes lidelse, der anses for at være af "vital betydning". Men selv med denne tilgang må risikoen forbundet med interventionen ikke overstige den risiko, et sundt barn ville stå over for i hverdagen, og den bør ikke forårsage permanent eller uoprettelig skade. Under alle omstændigheder skal der være forudgående kendskab til det risikoniveau, der er forbundet med proceduren. Hvis risikoen er ukendt, kan den ikke bestemmes som "en mindre stigning i forhold til minimal risiko". 14 Det er vigtigt at bemærke, at

Ovenstående diskussion gælder ligeligt for både forsøgs- og kontrolgruppen i et eksperiment.

Nu hvor vi er bekendt med de forskellige kliniske faser i vaccinegodkendelsesprocessen, formålet med kontrolgrupper i randomiserede kontrollerede forsøg og de etiske begrænsninger, der er pålagt børns deltagelse i medicinsk forskning, kan vi bedre undersøge den bevidst mangelfulde procedure, som industrien bruger til at udføre kliniske vaccineforsøg.

Machine Translated by Google

Et problem og en løsning

Lad os tage et øjeblik til at undersøge et hypotetisk scenarie: En stor medicinalvirksomhed har udviklet et nyt lægemiddel mod et bestemt medicinsk problem. Efter de indledende forsøg indser virksomheden, at lægemidlet er forbundet med en relativt høj forekomst af alvorlige bivirkninger, der kan påvirke dens chancer for at opnå FDA-godkendelse negativt. Lad os antage, at da virksomheden har brugt hundredvis af millioner af dollars på at udvikle lægemidlet, og målgruppen af markedssegmentet har en omsætning på milliarder af dollars om året, beslutter virksomheden at gå videre med licensprocessen og starte et klinisk fase 3-forsøg. I betragtning af alt ovenstående, hvad er så virksomhedens muligheder, lovlige og ulovlige, for at sikre, at forsøget demonstrerer en positiv sikkerhedsprofil og dermed baner vejen for lægemidlets godkendelse?

En mulighed er kunstigt at sænke forekomsten af bivirkninger rapporteret i forsøgsgruppen (den gruppe, der modtager det nye lægemiddel) ved at tilbageholde eller ændre data for specifikke tilfælde. Vanskeligheden med denne teknik er, at forskerne i løbet af forsøget, på grund af den tvungne dobbeltblinding, ikke ved, hvilke forsøgspersoner der tilhører hvilken forsøgsgruppe. Man kan således ikke undertrykke eller udvande rapporter for en specifik gruppe (i dette tilfælde forsøgsgruppen), mens man lader rapporterne fra den anden gruppe va

Tilfældig undertrykkelse af rapporter ville sandsynligvis ikke opnå den ønskede effekt, da forholdet mellem bivirkninger i hver af de to grupper sandsynligvis ikke ville ændre sig meget.

En anden teoretisk mulighed ville være at ændre resultaterne efter afslutningen af forsøgets kliniske fase, hvor blindingen fjernes, og dataene bliver fuldt tilgængelige for forskerne. Vanskeligheden med denne tilgang er, at forfalskning af forsøgsdata er en kriminel handling, hvilket kan føre til alvorlige konsekvenser for virksomheden og forskerne selv.

Triple -blinde RCT-studier forhindrer denne form for mulighed ved at skjule gruppeidentiteten selv i analysefasen. Studier af denne type er sjældne og normalt ikke en del af vaccineforsøg før godkendelse.

Machine Translated by Google

sig selv, hvilket gør dette til en uattraktiv mulighed.

En anden mulighed ville være at bruge forskellige statistiske teknikker (som vil blive diskuteret senere i bogen) til at opbygge en falsk sikkerhedsprofil for det lægemiddel, der testes. Vanskeligheden med denne tilgang er, at RCT-studiedesignet i høj grad reducerer forskernes risiko.
evnen til at påvirke resultaterne, da de får adgang til hele datasættet på et tidspunkt, hvor dataene ikke længere kan ændres. Med begrænset evne til at kontrollere dataene kan det være ret vanskeligt at eliminere uønskede signaler ved statistisk manipulation, samtidig med at man med succes dækker sine spor.

Den sidste mulighed for den virksomhed, der ønsker at skjule deres produkts uønskede bivirkninger, er at designe et forsøg, hvor den rapporterede forekomst af bivirkninger i kontrolgruppen sandsynligvis vil være meget lig forsøgsgruppens. Som tidligere beskrevet repræsenterer RCT'ens kontrolgruppe den baseline-rate, som forsøgsgruppen sammenlignes med. En lignende andel mellem de to grupper ville indikere, at de bivirkninger, der blev rapporteret i forsøgsgruppen, udelukkende var et resultat af "baggrundsstøj" og ikke forårsaget af det eksperimentelle lægemiddel. Denne teknik har tre klare fordele: (1) Den er 100 % lovlig, (2) den er meget effektiv, og som det viser sig, (3) den har fuld godkendelse fra licensmyndigheder over hele verden. Som vi snart skal se, er denne metode præcis den, vaccineproducenter bruger til bevidst at skjule den reelle forekomst af vaccinebivirkninger.

Hele vaccineprogrammet er baseret på dette bedrag.

Falsk placebo

Det er praktisk talt umuligt at formulere konklusionen af ovenstående analyse mildt, så her kommer det: Vaccineforsøg generelt, og specifikt forsøg med børnevacciner, er bevidst designet til at skjule den sande forekomst af bivirkninger ved den vaccine, der testes.

Hvordan gør de dette? Ved at bruge en totrinsordning: For det første bliver en ny vaccine (en som ikke har en forgænger) altid

Machine Translated by Google

testet i et fase 3 RCT, hvor kontrolgruppen modtager en anden vaccine (eller et stof, der ligner den eksperimentelle vaccine meget, se forklaring nedenfor). En ny pædiatrisk vaccine testes aldrig under sin formelle godkendelsesproces mod en neutral opløsning (placebo). Sammenligning af en forsøgsgruppe med en kontrolgruppe, der fik et stof, der sandsynligvis vil forårsage en lignende forekomst af bivirkninger, letter dannelsen af en falsk sikkerhedsprofil.

Forekomsten af bivirkninger ved den testede vaccine siges at være lig med "baggrundsraten", og derfor betragtes den som sikker. Forskerne, og den vaccineproducent, de arbejder for, synes at "glemme", at det stof, de administrerede til kontrolgruppen, er et bioaktivt stof, der bærer sine egne risici og bivirkninger, og næppe repræsenterer den baseline- eller baggrundsrate, der er essentiel for et RCT (randomiseret kontrolleret forsøg) for en ny vaccine.

Vaccinen bliver således godkendt og føjet til nationale vaccineprogrammer over hele verden. Når "næste generations" vaccine så kommer, vil de kliniske forsøg før godkendelse altid sammenligne den nye vaccine med den nuværende vaccine og aldrig med en placebo. Således sikrer alle involverede parter, at den sande forekomst af vaccinebivirkninger aldrig opdages – hverken for den originale eller den opgraderede vaccine – og at denne forekomst aldrig deles med offentligheden eller endda lægeverdenen.

Praksissen med at give en anden vaccine til kontrolgruppen i et RCT af en helt ny vaccine og kalde den "placebo" er en bevidst fejlagtig fremstilling af udtrykket. Som forklaret tidligere er placebo et stof (eller en procedure), der ikke påvirker de parametre, der måles i forsøget. Når man tester effekten af en ny vaccine, måler forskerne niveauet af sygdomsantistoffer i begge studiegrupper, så det stof, der gives til kontrolgruppen, må ikke påvirke dette antistofniveau, ellers bliver sammenligningen meningsløs. For eksempel ville det i et hypotetisk nyt hepatitis C-vaccineforsøg ikke give videnskabelig mening at injicere kontrolgruppens forsøgspersoner med et stof, der kunne øge (eller mindske) forsøgspersonernes hepatitis C-antistoffer. Dette ville udelukke en gyldig vurdering af vaccinens effekt på antistofniveauet, da det stof, der blev taget af kontrolgruppen,

Machine Translated by Google

kunne have forvrænget sammenligningen.

Ovenstående analyse gælder også for sikkerhedstest. Hvis det stof, der gives til kontrolgruppen, har sine egne betydelige bivirkninger, kan det ikke betragtes som en ægte placebo. Hvis forekomsten af bivirkninger observeret i forsøgs- og kontrolgrupperne synes ens, er det så fordi den eksperimentelle vaccine er sikker, eller fordi kontrolstoffet er lige så usikkert som vaccinen? Det ville være umuligt at vide. At give kontrolgruppen et aktivt stof i et RCT, der har til formål at teste sikkerheden, ville da være en dårlig designbeslutning. Men det er præcis sådan, nye fase 3-vaccineforsøg udføres: I stedet for placebo modtager kontrolgruppen en anden vaccine, som med sikkerhed vil forårsage sine egne bivirkninger og på ingen måde kan betragtes som et neutralt stof.

Denne praksis med at administrere en anden vaccine til kontrolgruppen i et nyt vaccineforsøg har ingen indflydelse på effekttestning: Det er meget sandsynligt, at kontrolvaccinen, som normalt er rettet mod en anden sygdom, ikke ville have nogen effekt på antistofniveauet i den sygdom, som testvaccinen er rettet mod. Hvis man bruger vores hepatitis C-eksempel, ville der derfor ikke forventes nogen ændring i deres hepatitis C-antistofniveau, hvis kontrolgruppedeltagerne i vaccineforsøget fik Prevnar-vaccinen; således kunne testvaccinens sande effekt bestemmes. Men denne mangel på effekt er ikke tilfældet, når det kommer til sikkerhed: Fordi Prevnar-vaccinen har sine egne bivirkninger, kan den ikke betragtes som neutral i denne sammenhæng. Derfor kan den sande forekomst af bivirkninger for den eksperimentelle hepatitis C-vaccine ikke bestemmes ved at sammenligne den med forekomsten i den gruppe, der modtog Prevnar, da kontrolgruppen ikke modtog et neutralt stof.

Denne bevidste forvrængning af placebokonceptet i kliniske forsøg med nye vacciner er så udbredt, at forskere og vaccineproducenter

---

En positiv effekt (et signifikant højere niveau af antistoffer i forsøgsgruppen) kunne således være et resultat af, at kontrolgruppens stof sænker *antistofniveauet* snarere end at vaccinen *hæver* det. Det modsatte ville være tilfældet for en negativ effekt: Vaccinen kunne have gjort et anstændigt stykke arbejde med at hæve antistofniveauet, men kontrolstoffet var af en eller anden ukendt årsag næsten lige så effektivt, hvorved vaccinens positive effekt blev mindsket.

Machine Translated by Google

Indlægssedler omtaler ofte det bioaktive stof, der gives til en kontrolgruppe, som "placebo", selvom det er tydeligt, at det er en anden vaccine eller et lignende bioaktivt stof, hvilket i sig selv ikke er sikkerhedsneutralt.15 Fejlagtig brug af udtrykket "placebo" giver forskere mulighed for at konkludere, at det nye stof "var bevist sikkert". fordi dens forekomst af bivirkninger var den samme som for placebo – selvom det stof, kontrolgruppen modtog, bestemt ikke var placebo. For eksempel i en af DTaPo
I vaccineforsøg var antallet af hospitalsindlæggelser i forsøgsgruppen næsten 1 ud af hver 22 forsøgspersoner. Forskerne anså dog ikke denne statistik for alarmerende, fordi hospitalsindlæggelsesraten var ensartet i kontrolgrupperne, der modtog forskellige DTP-vaccine.16 Var en så høj hospitalsindlæggelsesrate hos forsøgsdeltagerne ikke relateret til de anvendte vacciner, eller var de hovedårsagen? Kun brugen af en ægte placebo-kontrolgruppe kunne besvare dette spørgsmål.17

Der kan ikke findes nogen logisk forklaring på den allestedsnærværende praksis med at administrere bioaktive forbindelser til kontrolgrupper i forsøg med nye vacciner, udover et ønske om at skjule den sande forekomst af bivirkninger ved vaccinen. At teste en ny vaccine mod en placebo i et RCT er den enkleste, sikreste, billigste og mest pålidelige løsning. Saltvand (steriliseret saltvand) er for eksempel en sikker, pålidelig, bredt tilgængelig og billig forbindelse –

bestemt sammenlignet med en vaccine. Fordi den ikke forårsager signifikante bivirkninger og heller ikke producerer sygdomsspecifikke antistoffer, giver den et pålideligt grundlag for både sikkerheds- og effekttest og er derfor ideel til brug i kontrolgrupper.
Beregning af den sande forekomst af bivirkninger ved testvaccinen bliver ligetil og enkel. Trods dens klare fordele som placebo foretrækker vaccineproducenter ikke at bruge saltvand i vaccineforsøg, og årsagen til dette burde være indlysende nu.

---

o En vaccine mod difteri, stivkrampe og kighoste, der indeholder en acellulær kighostekomponent.

Den ældre version af DTaP -vaccinen, der indeholder en helcelle-kighostekomponent.

Machine Translated by Google

Hvordan blev vacciner på tidsplanen testet?

Nu hvor grundlaget er lagt, er det tid til at overveje vaccinerne på CDC's anbefalede børnevaccineplan: Hvordan blev de testet for sikkerhed, før de fik markedsføringsgodkendelse? Blev de kliniske forsøg med disse vacciner "tilberedt" på den ovenfor beskrevne måde? Blev de testet mod (rigtige) placeboer? Er deres sande forekomst af bivirkninger kendt?

Ifølge det nuværende CDC-vaccinationsprogram18 modtager alle børn rutinemæssigt vacciner mod 13 forskellige sygdomme inden de fylder to år.q Lad os undersøge hver af disse vacciner.

Difteri-tetanus-acellulær-kighostevaccine (DTaP): DTaP-vaccinen administreres i forskellige kombinationer – med eller uden inaktiveret polio-, Hib- og hepatitis B-komponenter – og fremstilles af to virksomheder: GlaxoSmithKline (GSK) og Sanofi Pasteur.

GSKs Pediarix-vaccine beskytter mod fem sygdomme: difteri, stivkrampe, kighoste, hepatitis B og polio. Sikkerhedsafsnittet i vaccinens indlægsseddel nævner 14 kliniske forsøg med 8.088 forsøgspersoner. I det største af forsøgene, der blev udført i Tyskland, modtog forsøgsgruppen Pediarix-vaccinen og en Hib-vaccine, mens kontrolgruppen modtog Infanrix (DTaP-vaccine, se nedenfor), Hib og orale poliovacciner. I et andet forsøg, der eksplicit er nævnt i indlægssedlen, blev Pediarix testet mod en kontrolgruppe, der modtog Infanrix, hepatitis B og inaktiverede poliovacciner. Indlægssedlen beskriver ikke de forbindelser, der blev givet til kontrolgrupperne i de resterende 12 sikkerhedsstudier, udover at angive, at de alle modtog "sammenligningsvacciner". 19

GSK fremstiller også en 4-i-1-vaccine kaldet Kinrix, som er identisk med ovenstående Pediarix, minus hepatitis B-komponenten. I vaccinens største kliniske forsøg modtog kontrolgruppen Infanrix og IPOL (polio)-vacciner. Alle forsøgsdeltagere fik også samtidig administreret en dosis af MFR-vaccinen.

---

q Pr. april 2020. Den årlige influenzavaccine medregnes ikke.

Machine Translated by Google

cine. Indlægssedlen nævner ikke noget forsøg med en placebo-kontrolgruppe.20

Og hvordan blev selve den førnævnte Infanrix-vaccine testet? Vaccinen, som indeholder difteri-, stivkrampe- og acellulære kighostekomponenter, blev testet for sikkerhed i et klinisk forsøg mod en kontrolgruppe, der modtog DTP-vaccinen (den ældre version med helcelle-kighoste), og i et andet forsøg uden en kontrolgruppe.21

Hvad med den ældre generation af DTP-vaccinen? Hvilke sikkerhedstest blev den gennemgået? Selvom denne vaccine er kendt for at have forårsaget alvorlige bivirkninger hos spædbørn (og derfor blev erstattet af den nyere DTaP-vaccine i slutningen af 1990'erne),22 blev den aldrig testet i et moderne klinisk forsøg, hvor kontrolgruppen fik en ægte placebo.23 Vaccinen, som blev udviklet i første halvdel af det 20. århundrede, gennemgik en række forsøg i 1930'erne og 1940'erne på et tidspunkt, hvor konceptet med det randomiserede kontrollerede forsøg stadig var i sin vorden. Derfor var der i de fleste af disse forsøg ingen randomiseret kontrolgruppe, og forskerne brugte kun lidt tid på at indsamle information om bivirkningerne af den testede vaccine.24

Ud over ovenstående kan en søgning på *clinicaltrials.gov* hjemmesiden, et arkiv over kliniske forsøg udført siden år 2000, giver snesevis af resultater for GSKs Infanrix-vaccinefamilie.
Ingen af dem specificerer en RCT med en placebo-kontrolgruppe.25

Kort sagt blev sikkerheden af GSKs 5-i-1- og 4-i-1-vacciner testet mod trippelvaccinen (DTaP), som blev testet mod den ældre generations vaccine (DTP), hvis sikkerhed aldrig er blevet testet i et RCT med en placebo-kontrolgruppe. En skildpadde, der står på ryggen af en skildpadde, står på ryggen af endnu en skildpadde – hele vejen ned.

Ud over GSKs difteri-tetanus-kighoste-vaccinefamilie, som er gennemgået ovenfor, er Sanofi Pasteurs DTaP-vaccinelinje også godkendt til brug i USA. Pentacel-vaccinen (DTaP, polio og Hib) blev testet i fire kliniske forsøg under licensprocessen. I tre af forsøgene modtog kontrolgruppens deltagere et udvalg af forskellige vacciner.26 Det fjerde forsøg

Machine Translated by Google

ser ud til at have haft en kontrolgruppe, der ikke modtog nogen vacciner. Det kliniske gennemgangsdokument, der blev indsendt til FDA, afslører imidlertid, at forsøget faktisk ikke havde nogen kontrolgruppe.27

Sanofis Quadracel 4-i-1-vaccine (DTaP og polio) blev testet for sikkerhed i et stort klinisk forsøg. Kontrolgruppen modtog Sanofis 3-i-1 (Daptacel) og poliovacciner.28

Daptacel, Sanofis triple DTaP-vaccine, gennemgik fire kliniske forsøg under godkendelsesprocessen. Alle forsøgene var randomiserede og kontrollerede, og i alle forsøgene modtog kontrolgruppen forskellige kombinationer af DTaP- eller DTP-vacciner, nogle gange samtidig med andre vacciner.29

Forekomsten af bivirkninger i de ovenfor gennemgåede forsøg blev altid sammenlignet med forekomsten i kontrolgrupper, hvis deltagere også modtog vacciner. For eksempel sammenlignede et større studie udført i Sverige i begyndelsen af 1990'erne fire forskellige DTP-relaterede vacciner og fandt, at alvorlige bivirkninger – krampeanfald, livstruende hændelser, opståen af kronisk sygdom og mere – forekom hos cirka 1 ud af 200 vaccinerede. Bivirkninger klassificeret som "forbyder fremtidig vaccination" blev rapporteret for 1 ud af hver 100 vaccinerede, og omkring 1 ud af 22 forsøgspersoner blev indlagt på hospitalet.30 Da forekomsten for grupperne med den nye generation af vacciner (DTaP) imidlertid lignede forekomsten for grupperne med den gamle generation af vacciner (DTP), fik de nye vacciner grønt lys.

Konklusionen er, at ingen af de mange produkter i nogen af DTaP-vaccinefamilierne, der rutinemæssigt administreres i USA, er blevet sikkerhedstestet i et klinisk forsøg med en placebokontrolleret gruppe.

Haemophilus Influenzae Type B (Hib) Vaccine: Vaccinen beskytter mod infektion forårsaget af Haemophilus influenzae type b-bakterien. Den kan administreres som en del af 5-i-1 Pentacel-vaccinen, som er omtalt ovenfor, eller som en separat vaccine. I øjeblikket er der tre separate Hib-vaccinemærker godkendt til brug i USA.

Hiberix produceres af GSK. Indlægssedlen rapporterer en synd-

Machine Translated by Google

et RCT, hvor vaccinen blev administreret samtidig med adskillige andre vacciner (DTaP, polio, hepatitis B og andre). De to kontrolgrupper modtog en anden Hib-vaccine eller en DTaP-polio-Hib-vaccine sammen med adskillige andre vacciner.

Syv andre forsøg nævnt i indlægssedlen var ikke blindede ("åbne label") og havde tilsyneladende ingen kontrolgrupper.31

ActHIB, fremstillet af Sanofi Pasteur, blev klinisk testet for sikkerhed i tre RCT'er. I det første blev vaccinen administreret samtidigt med DTP-vaccinen, mens kontrolgruppen kun fik DTP-vaccinen. I de to andre forsøg fik forsøgsgrupperne en kombinationsvaccine med ActHIB som en af komponenterne, mens kontrolgrupperne fik den samme kombinationsvaccine (uden ActHIB-komponenten) og en separat ActHIB-vaccine.32

PedvaxHIB fra Merck blev testet på spædbørn af indfødte amerikanske afstamninger. Indlægssedlen angiver, at kontrolgruppen fik placebo; dog fik alle forsøgsdeltagere også DTP- og OPV-vaccinerne samtidigt.33

Poliovaccine (IPV): Ligesom Hib-vaccinen administreres den inaktiverede poliovaccine enten som en komponent af DTaP-kombinationsvacciner (som tidligere er omtalt) eller som en separat vaccine. IPOL-vaccinen fra Sanofi Pasteur er det eneste mærke, der i øjeblikket er godkendt og anvendes i USA. Dens pakke...

Indlægget nævner ingen randomiserede kontrollerede forsøg (RCT'er) før godkendelse, der blev udført for vaccinen.34 Blev vaccinen ikke klinisk testet, før den blev introduceret i den amerikanske vaccinationsordning i begyndelsen af 1990'erne?

Nej, ifølge et dokument udgivet af FDA i 2018 efter en anmodning i henhold til Freedom of Information Act (FOIA), gennemgik vaccinen to kliniske forsøg. Disse forsøg opfyldte dog ikke de nuværende krav til et randomiseret kontrolleret fase 3-forsøg. Det første forsøg, som blev udført i 1980-

1983 bestod af kun 371 forsøgspersoner i IPOL-forsøgsgruppen og omtrent det samme antal i kontrolgruppen, som (og dette burde ikke være overraskende nu) modtog den orale poliovaccine (OPV). OPV'en, fremstillet af Lederle, var den eneste poliovaccine.

Machine Translated by Google

vaccine godkendt i USA på daværende tidspunkt. Derudover modtog alle forsøgsdeltagere DPT-vaccinen. Forsøget var kontrolleret, randomiseret og muligvis blindet (selvom godkendelsesdokumenterne ikke angiver dette eksplicit), men naturligvis ikke placebobundet. Det andet studie, udført i Buffalo, New York, i slutningen af 1980'erne, inkluderede 114 børn, der gennemgik en serie af tre vaccinationer med enten IPOL, OPV eller en kombination af begge. De fleste af børnene modtog også DPT-vaccinen.

Dette forsøg var ikke kontrolleret, randomiseret eller blindet.35

Så den inaktiverede poliovaccine (IPV) "sikkerhedsskildpadde" - etableret i to små forsøg, hvoraf kun det ene var et RCT med nogen form for kontrolgruppe - står i kølvandet på Lederles orale poliovaccine (OPV) sikkerhedsskildpadde. Og hvad gemmer sig under skildpaddens fødder? Tilsyneladende kun tynd luft. Lederle-vaccinen, der blev introduceret i USA i begyndelsen af 1960'erne, har ingen offentlig dokumentation for kliniske forsøg udført før eller efter godkendelse.

Prevnar-vaccinen: Prevnar-vaccinen beskytter mod flere stammer af pneumokokbakterien, der kan forårsage lungebetændelse. Prevnar-13-vaccinen beskytter mod 13 bakteriestammer og har været i rutinemæssig brug i USA siden 2010. Vaccinen erstattede den ældre generation af vaccinen kaldet Prevnar, som blev introduceret i 2000 og beskyttede mod 7 bakteriestammer.

Hvordan blev Prevnar-13's sikkerhed testet før godkendelse? Ved at gennemgå vaccinens indlægsseddel ses det, at den blev testet mod sin forgænger, Prevnar.36 I disse forsøg blev der rapporteret alvorlige bivirkninger hos 1 ud af 12 spædbørn, der fik Prevnar-13 (8,2 % af forsøgspersonerne) og lidt sjældnere hos Prevnar-forsøgspersoner (7,2 %).37 Men hvor mange spædbørn, der deltog i forsøget, ville have oplevet alvorlige medicinske hændelser, hvis de slet ikke var blevet vaccineret? Dette spørgsmål kan ikke besvares, fordi Prevnar-13-forsøgene ikke inkluderede en placebo-kontrolgruppe. Ikke overraskende er antallet af

---

Prevnar -13-vaccinen gives rutinemæssigt til spædbørn i alderen 2, 4, 6 og 12 måneder.

Machine Translated by Google

Antallet af bivirkninger i Prevnar-13 var generelt lig med, omend en smule højere end, forekomsten af dens forgænger; vaccinen blev derfor erklæret "sikker" og godkendt til brug af FDA.

Prevnar-13-skildpadden står på ryggen af Prevnar-skildpadden. Og hvad står Prevnar-skildpadden på? Svaret: På ryggen af en anden skildpadde, som kun står på den blå luft, som vi straks skal se.

Før godkendelsen af Prevnar-vaccinen blev der gennemgået et større klinisk forsøg i USA. I dette forsøg modtog cirka 17.000 spædbørn Prevnar, og et tilsvarende antal kontrolpersoner modtog en vaccine mod meningokokbakterien.38 En gennemgang af den videnskabelige artikel, der rapporterer resultaterne af forsøget, afslører, at i alt omkring 1.000 forsøgspersoner blev indlagt på hospitalet (ca. 1 ud af hver 35 spædbørn), og omkring 1 ud af 16 havde besøg på skadestuen inden for 30 dage efter at have modtaget vaccinen.39 Ud over Prevnar- eller meningokokvaccinen modtog alle forsøgspersoner samtidige DTP- eller DTaP-vacciner. (Bemærk, at administration af forsøgs- og kontrolvaccinerne samtidig med andre vacciner yderligere slører resultaterne, da det er umuligt at bestemme, hvilke bivirkninger der skyldes hvilken/hvilke vaccine(r).)

Og hvad med den meningokokvaccine, som kontrolgruppens forsøgspersoner fik? I 1998, året hvor forsøget fandt sted, fandtes der intet alternativ til Prevnar-vaccinen. Der var således ingen etiske grunde til ikke at give kontrolgruppen en inert saltvandsindsprøjtning. Alligevel valgte producenten at give kontrolgruppen meningokokvaccinen i stedet, på trods af at den endnu ikke var godkendt af FDA og stadig var "eksperimentel".40 Hvorfor ville producenten, såvel som FDA og andre godkendelsesorganer, foretrække at bruge en eksperimentel vaccine frem for det sikre, økonomiske, praktiske og etiske alternativ til en saltvandsopløsningsplacebo? Der kan kun være ét svar: at skjule den sande forekomst af Prevnars bivirkninger.

Hepatitis B-vaccine: Engerix-B er en producent af hepatitis B-vacciner.

Machine Translated by Google

fremstillet af GSK, som rutinemæssigt gives til amerikanske spædbørn. Hvordan blev det testet for sikkerhed? Vaccinens indlægsseddel giver en usædvanlig kort beskrivelse: "Forekomsten af lokale og systemiske reaktioner var sammenlignelig med forekomsten af plasmaafledte hepatitis B-vacciner." 41 Indlægssedlen nævner et andet sikkerhedsstudie, udført på børn i alderen 11 til 15 år, hvor både forsøgs- og kontrolgrupper modtog Engerix-B-vaccinen, selvom forskellige doseringsregimer blev anvendt.42

Twinrix, også fremstillet af GSK, er en kombineret hepatitis A- og B-vaccine. Denne vaccine blev testet i kliniske forsøg mod en kontrolgruppe, der modtog virksomhedens enkelte hepatitis A- og B-vacciner (henholdsvis Havrix og Engerix-B).43

Recombivax-HB er en hepatitis B-vaccine produceret af Merck. Overraskende nok nævner indlægssedlen ikke nogen sikkerheds-RCT hos spædbørn, der blev udført for denne vaccine.44

Kort sagt er sikkerheden af de tre hepatitis B-vacciner, der rutinemæssigt gives til nyfødte, ikke blevet testet i et enkelt randomiseret, kontrolleret klinisk forsøg, hvor en kontrolgruppe fik placebo. Som det efterhånden burde være alt for velkendt, er det "skildpadder hele vejen ned" igen.

Hepatitis A-vaccine: To hepatitis A-vacciner anvendes rutinemæssigt i USA: GSK Havrix-vaccinen og Mercks Vaqta-vaccine.

I et storstilet forsøg i Thailand med over 40.000 deltagere blev GSKs Havrix sammenlignet med en kontrolgruppe, der modtog Engerix-B, virksomhedens hepatitis B-vaccine. I tre andre kliniske studier modtog forsøgsgrupperne Havrix-vaccinen samtidig med en anden vaccine, og kontrolgrupperne modtog adskillige andre vacciner (MMR, skoldkopper og flere).45

Sikkerhedstestningen af Mercks vaccine, Vaqta, var ikke meget anderledes. Ifølge FDA's godkendelsesdokumenter var vaccinen

---

Hepatitis B-vaccinen gives typisk på fødselsdagen og i alderen 1 måned og 6 måneder.

[t] Hepatitis A-vaccinen gives to gange i løbet af det andet leveår.

Machine Translated by Google

blev testet i to kliniske forsøg:46 Det første ("Monroe") havde ingen kontrolgruppe, mens det andet, udover at have ingen kontrolgruppe, administrerede Vaqta sammen med to andre vacciner.u Vaqtas indlægsseddel nævner adskillige yderligere undersøgelser, men ingen med en kontrolgruppe, der modtog placebo. Det er interessant at bemærke, at i modsætning til FDA's licensdokument angiver indlægssedlen, at der var en kontrolgruppe i "Monroe"-undersøgelsen, og at den modtog placebo. Et nærmere kig afslører, at den anvendte "placebo" indeholdt vaccinens aluminiumsadjuvans,v 47 og yderligere undersøgelse afslører, at den også indeholdt konserveringsmidlet thimerosal (et kviksølvbaseret stof, der blev fjernet fra de fleste vacciner i begyndelsen af 2000'erne).48 Da kviksølv er et potent neurotoksin, og aluminiumsadjuvanser anvendes, fordi de stimulerer en stærk immunreaktion, er begge disse stoffer langt fra at væ

Mæslinger, fåresyge, røde hunde og skoldkopper (Varicella): Merck fremstiller en enkeltdosis-varicellavaccine kaldet Vari-vax. Sikkerhedsafsnittet i indlægssedlen nævner et "dobbeltblindet, placebokontrolleret studie" med 914 raske børn og unge, hvor kun to milde symptomer, smerter og rødme på injektionsstedet, "forekom i en signifikant højere grad hos vaccinemodtagere end hos placebomodtagere." 49 Betyder det, at der blev brugt en reel placebo i dette forsøg? Bestemt ikke. Artiklen, der beskriver studiet, afslører, at den såkaldte placebo, der blev givet til kontrolgruppen, stort set var testvaccinen, hvorfra den virale komponent var fjernet. 50 Intet under, at forekomsten af bivirkninger var ens mellem forsøgs- og kontrolgrupperne. 51 Et andet kontrolleret studie sammenlignede sikkerheden af to forskellige formuleringer af Varivax-vaccinen. Ifølge indlægssedlen er

---

De observerede bivirkninger i det andet forsøg blev sammenlignet med en "historisk" kontrolgruppe, dvs. med resultaterne af et andet og anderledes vaccineforsøg. Som forklaret tidligere i dette kapitel, er denne teknik ikke videnskabeligt valid, fordi den er i konflikt med princippet om randomisering, som er en af grundpillerne i et RCT-studie.

Adjuvans er et immunsystemstimulerende middel, der findes i nogle vacciner.

Machine Translated by Google

Sikkerhedsprofilerne for de to formuleringer var sammenlignelige.

De to mæslinger-fåresyge-røde hunde-vacciner, der er godkendt til brug i USA, er en 3-i-1-vaccine kaldet MFR II og en 4-i-1-vaccine (mæslinger-fåresyge-røde hunde og skoldkopper) kaldet ProQuad. Begge er fremstillet af Merck.

ProQuads sikkerhed blev testet i adskillige randomiserede kliniske forsøg, hvoraf de fleste ikke var blindede ("åbne" studier). Det største RCT sammenlignede ProQuad med en kontrolgruppe, der modtog den ældre generation af MMR II og Varivax-vaccinen samtidig. Et andet studie med børn i alderen 4-6 år opdelte forsøgspersonerne i tre grupper: Den første fik ProQuad og "placebo", den anden MMR II og "placebo", og den tredje MMR II og Varivax. I de åbne studier modtog deltagerne i både forsøgs- og kontrolgrupperne yderligere vacciner.52

Indlægssedlen til MMR II nævner ingen sikkerhedsforsøg.53 Ligesom med den tidligere beskrevne poliovaccine (IPOL), afslørede en anmodning fra FOIA, at vaccinen blev testet i midten af 1970'erne i otte små kliniske forsøg.54 Kontrolgrupperne i alle forsøgene modtog enten forgængervaccinen (MMR), en mæslinge-røde hunde-vaccine (MR) eller en enkeltdosis af røde hunde-vaccinen. I alt modtog cirka 850 børn MMR II.

Nogle af forsøgene synes at have været randomiserede, men ingen var blindede. Disse forsøg, betragtet enten enkeltvis eller i kombination, opfylder ikke det nuværende krav til et randomiseret kontrolleret fase 3-forsøg, hvilket kan forklare deres fuldstændige fravær fra indlægssedlen.

Lad os til sidst undersøge, hvordan den originale MMR-vaccine, der blev godkendt i 1971, blev testet, før den fik godkendelse fra regulatoren. Vil vi finde en placebo-modtagende kontrolgruppe i forsøgene med denne ældre vaccine? Tja, næsten. I lighed med MMR II blev den originale MMR-vaccine testet i et par små til mellemstore forsøg, hvor den nyere vaccine blev givet til i alt mere end 1.000 spædbørn og børn. Kontrolgruppernes samlede antal forsøgspersoner var omkring

---

MMR- og MMRV-vaccinerne gives i alderen 12-15 måneder og igen mellem 4 og 6 måneder.

Machine Translated by Google

en tiendedel af dette antal, og de fleste af dem var søskende til de vaccinerede børn (hvilket overtræder randomiseringsprincippet). Deltagerne i kontrolgruppen fik slet ingen injektion, hvilket betyder, at studierne ikke var blindede; alle vidste, hvem der fik vaccinen, og hvem der ikke gjorde. Ligesom med MMR II opfylder MMR-forsøgene ikke fase 3 RCT-kravene.55

Det er tydeligt, at sikkerheden af MFR-vaccineserien, ligesom resten af vaccinerne i det amerikanske børnevaccinationsprogram, blev testet i henhold til den gængse regel "skildpadder hele vejen ned".

Ren tilfældighed eller bevidst fejlbehæftet design?

Som vi tydeligt har illustreret i de foregående afsnit, blev ikke én af de vacciner, som CDC anbefaler, at alle amerikanske børn får, testet for sikkerhed i et klinisk fase 3-forsøg, hvor kontrolgruppen modtog en inaktiv placebo. Alle de vacciner, der er gennemgået på de foregående sider – hvoraf der hvert år administreres titusindvis af doser til spædbørn og småbørn i USA – blev testet i forsøg, der slet ikke omfattede nogen kontrolgruppe, eller forsøg, hvor den såkaldte kontrolgruppe modtog mindst én anden vaccine.

Er det bare et tilfælde, at ingen af disse vacciner er blevet testet mod en ægte placebo, på trods af at det i mange tilfælde ville have været nemmere, billigere og givet mere valide resultater end den test, der blev udført? Er det bare et skæbnesvangert tilfælde, at den accepterede metode i alle forsøg med børnevacciner tilslører den reelle forekomst af bivirkninger ved den nye vaccine?

Det virker højst usandsynligt.

Som forklaret i begyndelsen af denne diskussion, er det etisk berettiget at teste sikkerheden af en næstegenerationsvaccine i forhold til dens forgænger: Det ville være umoralsk at tilbageholde en eksisterende og dokumenteret behandling fra kontrolgruppepersoner. Der er dog ingen begrundelse for at udføre en række forsøg (skildpadde efter skildpadde efter skildpadde), der i sidste ende kun bygger på luft. Desuden, hvilken mulig begrundelse kunne retfærdiggøre forsøg med nye

Machine Translated by Google

vacciner, hvor kontrolgrupperne modtager andre (nogle gange eksperimentelle) vacciner? Ville et sikkerhedsforsøg for en ny cigaret have nogen troværdighed overhovedet, hvis "kontrol"-gruppen bestod af forsøgspersoner, der røg en anden slags cigaret?

Uanset om du mener, at denne forsøgsmetode er etisk eller ej, forbliver dens konsekvens den samme: Den sande forekomst af bivirkninger ved rutinemæssige børnevacciner er praktisk talt ukendt; derfor er der intet videnskabeligt grundlag for at hævde, at de er sikre.

Det faktum, at vi ikke ved, hvor ofte børnevacciner skader de børn, der modtager dem, kaster en mørk skygge over legitimiteten af vaccineprogrammer verden over. Men det er ikke alt. Endnu værre er det, at som vi snart skal se, overtræder sikkerhedsforsøg udført for nogle børnevacciner åbenlyst og alvorligt den medicinske etiske kodeks. I ethvert klinisk vaccineforsøg skal der findes en balance mellem vaccinens potentielle fordele (sygdomsbeskyttelse) og potentielle risici (bivirkninger). Når kontrolpersoner i vaccineforsøg modtager en anden type vaccine, selvom det gøres for at tilsløre den reelle forekomst af bivirkninger ved den vaccine, der testes, er det stof, de modtager, i det mindste af en vis potentiel gavn for dem. I rotavirusvaccineforsøgene blev denne bydende etiske risiko-fordel-balance imidlertid åbenlyst overtrådt.

De kliniske forsøg med rotavirusvaccinerne

Det var særligt udfordrende at designe kliniske forsøg for RotaTeq- og Rotarix-vaccinerne for deres producenter, henholdsvis Merck og GSK. Til at begynde med blev det første rotavirusvaccinemærke (RotaShield) trukket tilbage fra markedet56, efter at det viste sig at øge risikoen for invagination betydeligt, en meget farlig tilstand hos spædbørn.x Dette betød, at kliniske

---

Invagination er en tilstand, hvor en del af tarmen folder sig ind i den del, der ligger umiddelbart foran den. Dette kan igen forårsage tarmobstruktion og endda kræve kirurgisk indgreb. Hvis invagination ikke behandles, kan den resultere i døden.

Machine Translated by Google

Forsøg med de nye rotavirusvacciner skulle overholde højere sikkerhedsstandarder. Derudover stod virksomhederne over for et lige så alvorligt problem: Da RotaShield var taget ud af markedet, var der ingen egnet vaccine til at give til kontrolgruppen.

En dosis rotavirusvaccine, et par dråber af en uigennemsigtig væske, indtages oralt. Derfor kunne kontrolgruppen i de kliniske forsøg ikke modtage en vaccine administreret via injektion, da det ville overtræde RCT-blindingsprincippet. Hvis forsøgsgruppen blev vaccineret oralt, mens kontrolgruppen blev injiceret, ville det være let at skelne de to grupper fra hinanden. På det tidspunkt, hvor rotavirusvaccineforsøgene begyndte, var der ingen anden oralt indtaget vaccine godkendt til brug. Brugen af den levende poliovaccine (OPV), der også indtages oralt, blev ophørt i vestlige lande flere år tidligere. Som følge heraf var der ingen oral vaccine tilgængelig til sammenligning med rotavirusvacciner i kliniske forsøg.

En anden mulighed ville være at give kontrolgruppen et par dråber af en neutral væske, såsom en opløsning af sukker eller saltvand. Disse forbindelser er sikre, billige og nemme at bruge – ideel til at teste vaccinens effektivitet og sikkerhed. Da disse var helt nye vacciner, som ikke havde noget alternativ, var der ingen etiske indvendinger mod at bruge en sådan løsning.

Så på den ene side havde producenterne af rotavirusvacciner ikke en færdiglavet vaccine tilgængelig til brug i kontrolgruppen, og på den anden side var der ingen hindring for at bruge et billigt, tilgængeligt og effektivt stof, såsom sukkervand. Hvordan valgte de så at udføre deres fase 3 kliniske forsøg? En foreløbig undersøgelse af den kliniske forsøgsrapport for rotavirusvaccinen viser, at kontrolgrupperne i RotaTeq- og Rotarix-forsøgene modtog ... en placebo! 57 Var dette så industriens første brud på den hellige tradition om, at vacciner aldrig skal testes mod en ægte placebo? Var rotavirusvaccineforsøgene

---

Rotavirusvaccinen gives rutinemæssigt til babyer i alderen 2, 4 og 6 måneder.

Dette skete efter at det blev opdaget, at vaccinen kunne forårsage lammelse hos en lille andel af de vaccinerede.

Machine Translated by Google

den første til at levere pålidelige og relevante oplysninger om forekomsten af bivirkninger ved en børnevaccine?

Svaret på disse spørgsmål er desværre "nej og nej".

En gennemgang af et af de licensdokumenter, som GSK58 har indsendt til FDA, viser, at den placebo, som kontrolgruppen modtog i det primære Rotarix-forsøg (som omfattede cirka 63.000 spædbørn), ikke er andet end den testede vaccine uden dens antigene komponent.aa Denne forbindelse, vaccinen-sans-antigen *(sans* betyder *uden),* er velegnet til at teste vaccinens effektivitet, da den ikke producerer rotavirus-antistoffer. Men når det kommer til sikkerhed, er det en helt anden boldgade: Vaccinen-sans-antigen er en potentielt potent forbindelse, hvis bivirkninger sandsynligvis vil være ret ens med dem, der ses hos den vaccine, der testes.

Og hvad var placeboen i Mercks RotaTeq-vaccineforsøg?
Det er svært at sige, fordi Merck slettede beskrivelsen af vaccinen fra det licensdokument, der blev indsendt til FDA.59 Det ser ud til, at forsøgets placebo er en forretningshemmelighed, hvilket antyder, at indholdet var meget lig vaccinens. Yderligere undersøgelse af RotaTeq-dokumenterne understøtter denne hypotese: I et andet klinisk Ro-taTeq-forsøg modtog kontrolgruppen vaccinen uden antigen, svarende til de forsøgspersoner i kontrolgruppen, der modtog sammensætningen i Rotarix-forsøget.60

Bioaktiviteten af de forbindelser, der blev givet til kontrolgrupperne i rotavirusvaccineforsøg, var tilsyneladende tydelig i forekomsten af bivirkninger, der blev rapporteret i forsøgene. I Rotarix-forsøget oplevede omkring 1 ud af 30 forsøgspersoner i kontrolgruppen en "alvorlig" medicinsk hændelse (en forekomst, der var endda en smule højere end i forsøgsgruppen), og en lignende andel af deltagerne blev indlagt på hospitalet. Derudover fik 16 spædbørn invagination, og 43 døde.61 I RotaTeq-forsøget blev lignende forekomster registreret i kontrolgruppen: Alvorlige bivirkninger blev rapporteret hos 1 ud af hver

---

Antigenet i vaccinen er det stof, der stimulerer det ønskede immunrespons. Det består normalt af svækkede eller dræbte partikler af virus eller bakterier.

Machine Translated by Google

40 forsøgspersoner, 15 fik invagination, og 20 spædbørn døde.62

Brugen af ordet placebo til at beskrive vaccinen uden antigen giver det falske indtryk, at det er en sikker forbindelse, der ikke har nogen bivirkninger i sig selv. Formelle dokumenter, der refererer til rotavirusvaccineforsøgene, er afhængige af den formodede biologiske neutralitet af denne "placebo". Et eksempel er indlægssedlen til Rotarix-vaccinen, hvor det i punktet omhandlende forekomsten af invagination rapporteret i forsøg før godkendelse anføres: "Der blev ikke observeret nogen øget risiko for invagination i dette kliniske forsøg efter administration af ROTARIX sammenlignet med placebo." 63

(Den pågældende retssag er den samme, der er nævnt ovenfor. Der er også masser af andre eksempler.) 64) Der er ingen steder nogen henvisning til det faktiske indhold af denne "placebo".

Producenterne af rotavirusvaccinen var tydeligvis i stand til at finde en kreativ løsning på den udfordring, de stod over for. De gav kontrolgrupperne i deres forsøg forbindelser, der mindede meget om deres vacciner, og – som det uden tvivl var forventet – var de resulterende forekomster af bivirkninger ikke signifikant forskellige fra dem, der blev observeret i forsøgsgrupperne. I fremtidige forsøg med næste generations rotavirusvacciner vil GSK og Merck være i stand til at give deres kontrolgrupper standard-"placebo" – den nuværende vaccine, der er godkendt – hvis sikkerhed "allerede var bevist" i dens forsøg før godkendelse.

Men der er en flue i denne klæbrige salve.

Uetiske retssager

Som tidligere diskuteret er de etiske standarder for brug af børn som forsøgspersoner i kliniske forsøg usædvanligt høje. Designere af kliniske forsøg skal sikre, at planlagte procedurer er afbalanceret med hensyn til den forventede fordel og risiko for det deltagende spædbarn eller barn. Hvis et barn sandsynligvis ikke vil opnå nogen fordel, skal den potentielle skade være "minimal" eller kun "lidt over minimum" og på ingen måde permanent eller uoprettelig. Derudover skal risiciene forbundet med enhver procedure være velkendte på forhånd.65

Machine Translated by Google

I skarp kontrast til ovenstående standarder modtog titusindvis af spædbørn i kontrolgrupperne i rotavirusvaccineforsøgene stoffer, der ikke kunne give nogen potentiel fordel for modtageren, men som indebar en betydelig risiko. Hverken GSK's eller Mercks vaccine uden antigen kunne muligvis forhindre rotavirus, da de ikke indeholdt de antigene partikler, der fremkalder immunreaktioner mod virussen. På den anden side havde disse stoffer et betydeligt potentiale til at forårsage skade, som det blev vist i forsøgene.

(Husk, at 1 ud af hver 30 eller 40 forsøgspersoner i kontrolgruppen oplevede en alvorlig bivirkning). Derudover var sikkerhedsprofilerne for vaccinerne uden antigener ukendte (og er det, så vidt vi ved, stadig), da de var nye forbindelser specifikt formuleret til rotavirusforsøgene uden dokumentation for tidligere sikkerhedsstudier.
Derfor var sundhedsrisikoen forbundet med at administrere dem til spædbørn ukendt.

Kort sagt fik titusindvis af spædbørn et fuldstændig ubrugeligt stof, hvis sikkerhed var ukendt, og hvis bivirkninger kunne være (og sandsynligvis var i nogle tilfælde) alvorlige og permanente. Fase 3-kliniske forsøg med rotavirusvaccinen udgør således åbenlyse overtrædelser af den medicinske etiske kodeks.

Dette hensynsløse brud på etik og moral fremhæves af, at der ikke var nogen videnskabelig begrundelse for at give vaccinen uden antigen til kontrolgruppen, udover en ondsindet hensigt om at skjule den eksperimentelle vaccines sande forekomst af bivirkninger. Brugen af en rigtig placebo, der ikke udgjorde nogen sundhedsrisiko – et par dråber sukker eller saltvand – ville have kostet mindre og ført til mere videnskabeligt valide konklusioner ved at muliggøre ligefremme beregninger af de sande forekomster af bivirkninger samt vaccinens effektivitet.

Den måde, hvorpå rotavirusvaccineforsøgene blev udført, rejser alvorlige spørgsmål, som ikke udelukkende bør rettes mod vaccinernes producenter. FDA fører tilsyn med vaccinegodkendelsesprocessen, og det er FDA, der har godkendt disse.

Machine Translated by Google

trials.bb Vaccinen fik også godkendelse fra CDC og andre sundhedsmyndigheder verden over, selvom dens forsøg før godkendelse unødvendigt bragte titusindvis af børn i fare og muligvis forårsagede alvorlig skade på hundredvis samt snesevis af unødvendige dødsfald.

Helsinki-erklæringen er den etiske kodeks, der regulerer udførelsen af medicinske forsøg på mennesker. Erklæringen blev formuleret for det medicinsk-videnskabelige samfund af World Medical Association og betragtes som den etiske hjørnesten inden for det medicinske forskningsfelt. Den levner ingen tvivl om de etiske overtrædelser, der er begået i rotavirusforsøgene:

> *Læger må ikke deltage i et forskningsstudie, der involverer mennesker, medmindre de er sikre på, at risiciene er blevet tilstrækkeligt vurderet og kan håndteres tilfredsstillende. Når risiciene opvejer de potentielle fordele […], skal lægerne vurdere, om studiet skal fortsættes, ændres eller straks stoppes.*
>
> *· · En potentiel forskningsperson, der ikke er i stand til at give informeret samtykke [...], må ikke inkluderes i en forskningsundersøgelse, der ikke har nogen sandsynlighed for gavn for dem, medmindre [...] forskningen kun medfører minimal risiko og minimal byrde*[66]

Nürnbergkodexen , den medicinske etiske kodeks, der blev etableret i slutningen af 1940'erne for at bringe nazistiske læger for retten, udgør grundlaget for Helsinki-erklæringen. Den understreger også umoralen i forsøgene med rotavirusvacciner: "[Et] eksperiment bør udføres på en sådan måde, at al unødvendig fysisk og mental lidelse og skade undgås." 67 En lignende konklusion blev også nået af en komité under Verdenssundhedsorganisationen (WHO), der for nylig undersøgte placebobrug i kliniske forsøg.68

Tænk over det, som du vil, du vil ikke finde en tilfredsstillende forklaring.

[bb] Et lignende, men ikke identisk, design blev anvendt i forsøgene før godkendelse af HPV-vaccinen Gardasil.

Machine Translated by Google

klage over den måde, rotavirusvaccineforsøgene blev udført på, udover det ondsindede ønske om at hjælpe producenterne med at tilsløre og skjule vaccinernes sande bivirkningsrater.

Dette viser, at det offentlige sundhedssystem er villig til at gå langt for at opretholde påskuddet om vaccinesikkerhed, og i processen tilsidesætter man medicinsk etik og endda grundlæggende moralprincipper.

Kliniske forsøg med børnevacciner: En oversigt Tabellen nedenfor opsummerer de sikkerhedstest, der blev udført i fase 3 kliniske forsøg for de vacciner, der er inkluderet i det CDC-anbefalede børnevaccinationsprogram.

Tabel 1: Kontrolgruppen i fase 3 kliniske forsøg med CDC's rutinemæssige børnevacciner

Sygdom	Vaccine	Kontrolgruppen i Fase III kliniske forsøg
Difteri-Tetanus-Kighoste (med og uden polio) Hepatitis B og Hib)	Pediarix *(Difteri-Tetanus-acellulær Kighoste-Hepatitis B-polio)*	Kontrolgrupperne i forsøgene modtog enten Infanrix-vaccinen sammen med hepatitis B-, Hib- og poliovacciner eller andre uspecificerede vacciner. Ingen kontrolgrupper fik placebo.
	Kinrix *(Difteri-Tetanus-acellulær Kighoste-Polio)*	I det eneste forsøg, der specifikt er beskrevet i indlægssedlen, modtog kontrolgruppen Infanrix- og poliovaccinerne. Indlægssedlen nævner ikke noget forsøg, der involverede en placebo-kontrolgruppe.
	Infanrix *(Difteri-Tetanus-acellulær Kighoste)*	Testet mod en kontrolgruppe, der modtog DTP-vaccinen eller ej kontrolgruppe.
	DTP *(Difteri-Stivkrampe-Kighoste)*	Vaccinen blev udviklet i 1930'erne og er aldrig blevet testet i et RCT mod en kontrolgruppe, der fik en rigtig placebo.

Machine Translated by Google

	Pentacel *(Difteri-Tetanus-acellulær Kighoste-Polio-Hib)*	Kontrolgrupperne i 3 af de 4 forsøg modtog et udvalg af forskellige vacciner. Kontrolgruppen i det 4. forsøg modtog muligvis ingen vaccine; sikkerhedsdataene for gruppen er dog ikke præsenteret i indlægssedlen.
	Kvadrat *(Difteri-Tetanus-acellulær Kighoste-Polio)*	Kontrolgruppen i forsøget modtog Daptacel- og poliovaccinerne.
	Daptacel *(Difteri-Tetanus-acellulær Kighoste)*	Kontrolgrupperne i forsøgene modtog andre vacciner.
Hæmofil Influenza type B	Hiberix	Det eneste blindede RCT havde to kontrolgrupper, der fik en anden Hib-vaccine eller en DTaP-polio-Hib, sammen med adskillige andre vacciner.
	ActHIB	Kontrolgrupperne modtog enten DTP-vaccinen eller andre kombinationer af DTaP-baserede vacciner.
	PedvaxHIB	De fleste forsøgspersoner i kontrolgruppen modtog DTP- og OPV-vacciner sammen med en "placebo", hvis ingredienser ikke var specificerede.
Polio	IPOL	Indlægssedlen nævner ikke nogen RCT udført for vaccinen.
Pneumokok-pneumokok Sygdom	Prevnar-13	Testet mod en kontrolgruppe, der fik Prevnar (en vaccine af den ældre generation).
	Prevnar	Testet mod en kontrolgruppe, der modtog en eksperimentel meningokokvaccine.
Hepatitis B	Engerix	Bivirkningsraten blev sammenlignet med forekomsten af et produkt fra en tidligere generation (plasmavaccine).
	Twinrix	Testet i kliniske forsøg mod en kontrolgruppe, der modtog separate hepatitis A- og B-vacciner.

Machine Translated by Google

	Recombivax HB	Indlægssedlen nævner ikke nogen sikkerheds-RCT udført på spædbørn.
Hepatitis A	Havrix	Kontrolgruppen i hovedforsøget modtog hepatitis B-vaccinen. I tre andre forsøg modtog kontrolgruppen adskillige andre vacciner. (MMR, skoldkoppevaccine og mere).
	Vaqta	I ét forsøg var der ingen kontrolgruppe (ifølge et andet dokument modtog kontrolgruppen en forbindelse, der indeholdt aluminium og thimerosal), og i det andet forsøg blev vaccinen givet samtidig med andre vacciner og uden en kontrolgruppe. gruppe.
Mæslinger, fåresyge, Røde hunde, skoldkopper (Skoldkopper)	ProQuad *(Mæslinger, fåresyge, Røde hunde, skoldkopper)*	Sikkerheden blev testet i adskillige randomiserede kliniske forsøg, de fleste af dem som ikke var blindede. Ingen af Forsøgene indeholdt en kontrolgruppe, der kun fik placebo.
	MMR II *(Mæslinger, fåresyge, Røde hunde)*	Testet i otte små, ublindede kliniske forsøg. Alle forsøgene havde en eller flere kontrolgrupper, der modtog enten den forgængerlige MFR-vaccine, en mæslinge-røde hunde-vaccine (MR) eller en enkelt dosis af røde hunde-vaccinen.
	MMR-behandling *(Mæslinger, fåresyge, Røde hunde)*	Testet i flere små og mellemstore ublindede og delvist randomiserede forsøg. Kontrolgrupperne bestod i alt af omkring 1/10 af antallet af forsøgspersoner i forsøgsgrupperne og modtog ingen injektion.
	Varivax *(Varicella)*	I et RCT var den "placebo", der blev givet til kontrolgruppen, faktisk testvaccinen, hvorfra den virale komponent var fjernet. Et andet forsøg sammenlignede to forskellige formuleringer af vaccinen.

Machine Translated by Google

Rotavirus	RotaTeq	Kontrolgruppen i forsøget sandsynligvis modtaget vaccine-sans-antigen-forbindelsen (beskrivelsen af kontrolforbindelsen blev bevidst slettet fra FDA's licensdokumenter).
	Rotarix	Kontrolgruppen i forsøget modtog vaccinen uden antigen forbindelse.

Modargumenter

Som opsummeret i ovenstående tabel, indikerer producenternes indlægssedler og FDA-licensdokumenter, at ingen af de rutinemæssige børnevacciner i USA er blevet testet mod en ægte placebo. Det er meget usandsynligt, at nye dokumenter, der bekræfter det modsatte, pludselig dukker op. Det er også højst usandsynligt, at en ny teknik til at beregne den sande forekomst af vaccinebivirkninger i et RCT ved at sammenligne den med befolkningens baggrundsrater eller med en ikke-placebo-kontrolgruppe mirakuløst vil dukke op. En moralsk begrundelse for at give kontrolgruppespædbørn et stof, der kan skade dem alvorligt, uden at give dem nogen potentiel fordel, vil heller ikke dukke op lige foreløbig.

Men fordi argumenterne i dette kapitel undergraver selve grundlaget for børnevaccineprogrammet, forsøger hengivne tilhængere af mantraet "vacciner er sikre og effektive" ihærdigt at modbevise dem. Deres populære argumenter og forslag til svar præsenteres nedenfor.

Vigtig bemærkning: Når man adresserer påståede gendrivelser af indholdet af dette kapitel, bør den første reaktion være høfligt at anmode om videnskabelige referencer, der understøtter dem. Når vaccinefortalere står over for de uundgåelige og alvorlige konsekvenser af det materiale, der præsenteres i dette kapitel, tyr de sommetider til grundløse, endda grænsende til imaginære, påstande. I mange tilfælde vil det hurtigt føre til, at man beder om en gyldig videnskabelig reference, der understøtter en påstand.

Machine Translated by Google

argumentet for at hvile.

"Placebo i kliniske vaccineforsøg bruges kun til at teste vaccinens effektivitet." – Dette er en bizar påstand, der ikke har noget videnskabeligt grundlag (spørg bare efter en videnskabelig reference – du får ikke en). En (ægte) placebo givet til kontrolgruppen i et klinisk vaccineforsøg giver en "baggrundsrate" for både effektivitet og sikkerhed. Derfor kan både vaccinens effektivitet og forekomsten af bivirkninger i et forsøg med en placebogruppe let beregnes ved at sammenligne resultaterne i forsøgs- vs. kontrolgrupper.

"Det er uetisk ikke at give kontrolgruppen endnu en vaccine." Praksissen med altid at teste vacciner mod andre vacciner giver anledning til "skildpadder hele vejen ned"-scenariet, hvor den sande forekomst af bivirkninger ved enhver børnevaccine aldrig er bestemt. Faktisk er det modsatte tilfældet: Det er uetisk ikke at udføre mindst ét forsøg, hvorfra man pålideligt kan estimere forekomsten af bivirkninger, før en vaccine godkendes og anvendes i vid udstrækning.

Som gennemgået i dette kapitel tillader medicinske etiske retningslinjer administration af placebo til en kontrolgruppe i et klinisk forsøg med en helt ny vaccine og til en kontrolgruppe i et trearmet forsøg med en næstegenerationsvaccine.

"Når man tester en næstegenerationsvaccine, er det uetisk ikke at give kontrolgruppen den nuværende vaccine." – Dette argument ligner det foregående, men fokuserer specifikt på næstegenerationsvacciner. Det giver bestemt mening at teste sikkerheden af en næstegenerationsvaccine mod den nuværende, men hvis den nuværende vaccine aldrig tidligere er blevet testet mod en placebo, er det "helt på plads" igen; det vil sige, at dataene indsamlet fra vaccinens kliniske forsøg er utilstrækkelige til at etablere en reel sikkerhedsprofil.

Løsningen på ovenstående er ligetil: Udfør et tre-armet forsøg med næste generations vaccine, den nuværende vaccine og placebogruppen. Dette muliggør sammenligning af sikkerheden af

Machine Translated by Google

den nye vaccine i forhold til den eksisterende, samt at få et estimat af den absolutte forekomst af den nye vaccines bivirkninger (ved at sammenligne den med placebo). Et forsøg af denne art er aldrig blevet udført for nogen af de rutinemæssige børnevacciner.

"Det er tilstrækkeligt at teste en ny vaccine mod en anden vaccine, hvis forekomst af bivirkninger blev bestemt i et tidligere forsøg (eller målt for en lands-/regions-/bypopulation)." – Som forklaret i kapitlet kan resultaterne af ét randomiseret kontrolleret forsøg (RCT) ikke sammenlignes med resultaterne af et andet RCT eller med populationens "baggrundsrater" (selvom disse er kendte, hvilket er usædvanligt), fordi det overtræder randomiseringsreglerne. Der kan være kendte eller ukendte forskelle mellem studiernes populationer, som potentielt kan skævvride resultaterne betydeligt. Indlægssedler til vacciner, som offentliggøres af producenterne og godkendes af sundhedsmyndighederne, angiver dette eksplicit.

"Det er tilstrækkeligt at teste en næstegenerationsvaccine mod den nuværende vaccine, da den nuværende vaccine allerede er blevet givet til millioner over mange år og har vist sig sikker." – Argumentet antyder, at hvis vi ved, at en bestemt nuværende vaccine er sikker, og en kontrolgruppe i et næstegenerationsvaccineforsøg får den vaccine, så kan det, hvis bivirkningerne er sammenlignelige mellem grupperne, konkluderes, at den nye vaccine også er sikker for

bruge.

For det første forudsætter dette, at den nuværende vaccine er sikker. Men vi kan ikke lave den antagelse, hvis selve den nuværende vaccine blev testet i kliniske forsøg designet til at tilsløre dens sande forekomst af bivirkninger. Det vil sige, at industriens "guldstandard", det randomiserede kontrollerede forsøg (RCT), blev "tilberedt" (som det var tilfældet i dette kapitels eksempler) for at skjule sundhedsrisiciene ved den testede vaccine. I stedet må vi basere vores vurdering af dens sikkerhed på ringere undersøgelser, der først udføres efter at vaccinen har været på markedet i flere år.

For det andet er der ingen måde at opnå dette uden en placebo-kontrolgruppe.

Se kapitel 4 for en gennemgang af typer af epidemiologiske studier.

Machine Translated by Google

bevise, at den vaccine, der testes, faktisk er sikker. For eksempel blev 1 ud af hver 22 forsøgspersoner i forsøgsgruppen i et af DTaP-vaccineforsøgene indlagt på hospitalet. En lignende hospitalsindlæggelsesrate blev også rapporteret i kontrolgruppen (som modtog den ældre generation af DTP-vaccinen).69 Er dette en normal baggrundsrate? Ville næsten 5 % af alle spædbørn virkelig ende på hospitalet, hvis de ikke modtog disse vacciner? Skal vi betragte begge disse vacciner, som synes at forårsage en alarmerende høj hospitalsindlæggelsesrate, som "sikre" blot fordi de har lignende hospitalsindlæggelsesrater? Eller er realiteten, at ingen af dem er sikre? Endelige svar på disse spørgsmål kunne kun opnås ved at tilføje en placebogruppe til forsøget. Først da kunne vi beregne en meningsfuld baseline hospitalsindlæggelsesrate, der kunne bruges til at evaluere vaccinens sikkerhed.

Under alle omstændigheder er ovenstående påstand irrelevant for forsøg med helt nye vacciner, hvor der ikke er gyldige grunde til ikke at anvende en reel placebokontrol.

"Sikkerheden af [xyz]-vaccinen blev grundigt undersøgt, efter den blev godkendt til bred anvendelse, og den viste sig at være fremragende." –
Statistiske (epidemiologiske) studier, som typisk først udføres efter at en vaccine har været i bred anvendelse, anses for at være ringere end RCT-studier. RCT er industriens "guldstandard", og enhver ny vaccine skal gennemgå et sådant forsøg, før den godkendes til brug. Det ville ikke være acceptabelt eller rimeligt at godkende en vaccine til brug uden tilstrækkelige kliniske studier og derefter, efter at den er blevet administreret til millioner af babyer, med tilbagevirkende kraft anbefale den baseret på metodisk ringere studier.

"Påstanden om, at vaccine aldrig testes mod placebo, er falsk. Her er nogle referencer til kliniske vaccineforsøg, hvor kontrolgruppen modtog en reel placebo."
70 – Påstanden i dette kapitel er ikke, at vacciner generelt aldrig testes mod placebo i deres præ-godkendelsesproces. Det er snarere børnevacciner anbefalet af CDC, der aldrig blev testet mod placebo. De referencer, der er givet til støtte for ovenstående

Machine Translated by Google

udsagnet modbeviser ikke denne påstand, da de linker til forsøg med voksne vacciner eller vacciner, der ikke anvendes i USA. Faktisk forstærker disse referencer dette kapitels argumenter, da de viser, at det er validt, muligt, metodisk forsvarligt og etisk at bruge en placebo-kontrolgruppe i et RCT af vacciner.

"I modsætning til din påstand er placebo ikke obligatorisk i et klinisk vaccineforsøg. I stedet kunne kontrolgruppen ikke få noget (dvs. ingen intervention)." – I et dobbeltblindet, randomiseret kontrolleret forsøg (RCT) skal kontrolgruppen modtage et stof, der ligner det samme og administreres på samme måde som det testede stof. Dette eliminerer potentiel rapporteringsbias. For eksempel er forsøgspersoner, der ved, at de har modtaget den eksperimentelle vaccine, mere tilbøjelige til at rapportere bivirkninger end kontrolgruppedeltagere, der ikke har modtaget nogen intervention. Denne regel gælder også for forsøg med spædbørn, selvom det generelt antages, at de ikke er påvirket af denne bias, fordi deres forældre, der normalt er til stede på vaccinationstidspunktet, bestemt kan blive påvirket.

Under alle omstændigheder findes der ingen nuværende børnevacciner, der er blevet testet i kliniske forsøg, der omfattede en kontrolgruppe uden intervention, hvilket gør ovenstående påstand irrelevant.

"Den antigenfri vaccine, der blev givet til kontrolgruppen i rotavirusforsøgene, er en sikker forbindelse, da den er lavet af en blanding af ingredienser, som hver især generelt anses for at være sikre."
Dette er endnu en grundløs påstand, der ikke har noget videnskabeligt eller faktuelt grundlag. Selv hvis vi forudsætter, at de enkelte ingredienser i den forbindelse, der blev givet til kontrolgruppen i rotavirusforsøgene, var harmløse, kan vi ikke antage, at deres specifikke blanding også var harmløs. Dette er et grundlæggende princip i lægemiddel- og vaccinetestmetoden: En forbindelses sikkerhed er ikke summen af sikkerheden af dens dele. Vi kan derfor ikke antage dens sikkerhed baseret på en teoretisk beregning af den aggregerede sikkerhed af dens ingredienser.

Det skal klinisk testes, før det godkendes til bred brug (endu mere, hvis det gives til babyer).

Machine Translated by Google

Derudover hævdede hverken producenterne eller licensmyndighederne i tilfælde af rotavirusvaccineforsøgene, at den antigenfri vaccine, der blev givet til kontrolgruppen, blev betragtet som eller bevist at være sikker, eller at dens sikkerhedsprofil var kendt. Hvis nogen hævder det modsatte, skal de fremlægge de videnskabelige referencer til at bakke det op.

"At give kontrolgruppen vaccinen uden antigen er den rette måde at teste vaccinens antigeneffektivitet og sikkerhed." – Endnu engang er dette en grundløs påstand, der ikke har nogen videnskabelig værdi. Et klinisk forsøg, hvor forsøgsgruppen modtager testvaccinen, og kontrolgruppen vaccinen uden antigen, sammenligner to eksperimentelle stoffer, hvis sikkerhedsprofiler er ukendte.
Derfor udelukker et sådant forsøgsdesign beregning af den sande forekomst af bivirkninger ved testvaccinen. For en gyldig bestemmelse bør kontrolgruppen modtage placebo, som er et stof, hvis forekomst af bivirkninger er kendt og er meget tæt på nul. I kliniske forsøg, der anvendte vaccine-sans-antigen-forbindelser i kontrolgruppen (for eksempel rotavirusvaccineforsøgene), ræsonnerede forskerne, at "der ikke blev observeret nogen signifikant forskel i forekomsten af bivirkninger i forsøgs- og placebogrupperne."

Denne påstand er imidlertid kritisk mangelfuld, da "placebo"
Den dosis, der blev givet til kontrolgruppen, var ikke neutral (dvs. en, der havde nul bivirkninger), men snarere en bioaktiv forbindelse, hvis forekomst af bivirkninger var ukendt.

Derudover er vaccineantigenets sikkerhed irrelevant, da det ikke administreres alene, men snarere i kombination med alle vaccinens andre ingredienser. Det er vaccinens sikkerhed som helhed, der betyder noget, og det kan ikke bedst testes ved at sammenligne den med vaccinen uden antigen.

Under alle omstændigheder bør ovenstående diskussion kun betragtes som teoretisk, da administration af et potentielt skadeligt stof uden potentiel gavn for spædbørn i et klinisk forsøg overtræder den medicinske etiske kodeks såvel som grundlæggende moralske principper.

"Det er utænkeligt, at enhver læge og forsker i hele

Machine Translated by Google

verden ville godkende, eller med tilbagevirkende kraft godkende, en mangelfuld metode til at teste vacciners sikkerhed, før de godkendes. Deltager de alle i en enorm sammensværgelse?" – At give et fuldstændigt og omfattende svar på denne påstand går ud over dette kapitels rammer. Kort sagt er langt de fleste læger og forskere fuldstændig uvidende om, hvordan vaccinesikkerhedsforsøg designes og udføres, og de metodologiske mangler, der er forbundet med denne proces.

Uanset hvad er denne påstand i bund og grund irrelevant, da den ikke direkte besvarer argumenterne i kapitlet og derfor ikke kan modbevise dem. En læge eller forsker, der har

studerede vaccinesikkerhed og fastholder, at der ikke er nogen mangler i deres Licensprocessen bør svare direkte på de fremsatte argumenter
i dette kapitel i stedet for at bede offentligheden om blindt at blive enige udelukkende baseret på professionel autoritet.

Oversigt

Vacciner gives i modsætning til medicin til raske babyer og skal derfor opfylde en særlig høj sikkerhedsstandard. Kliniske forsøg med nye vacciner skal være upåklageligt designet og udført, hvilket giver pålidelige data af høj kvalitet om produkternes ...
effektivitet, og endnu vigtigere, om deres sikkerhed. Alt mindre er socialt og moralsk uacceptabelt.

Vaccineproducenter og sundhedsmyndigheder verden over forsikrer ofte os,

offentligheden, om, at vacciner testes på det højest mulige niveau, og at den strenge række af kliniske forsøg, de gennemgår som en del af godkendelsesprocessen, sikrer, at vacciner virkelig er sikre og effektive.

Disse forsikringer er imidlertid i bedste fald meningsløse og de-
i værste fald frit vildledende.

Som vi har set i dette kapitel, er vaccineforsøg designet og udført på en sådan måde, at det sikres, at det sande omfang af bivirkninger er skjult for offentligheden. Der er ikke en eneste vaccine i det amerikanske rutinemæssige børnevaccinationsprogram, hvis sande forekomst af bivirkninger er kendt. Påstanden om, at vacciner

Machine Translated by Google

forårsager alvorlige bivirkninger hos "én ud af en million" vaccinerede modsiger resultaterne af adskillige kliniske forsøg, hvor alvorlige bivirkninger blev rapporteret hos 1 ud af 40, 30 eller endda så få som 20 vaccinerede spædbørn. Efter at have stiftet bekendtskab med de finere detaljer i vaccinesikkerhedsforsøg, hørte man den velkendte melodi om "en lignende rate af bivirkninger blev rapporteret i kontrolgruppen".
(som fik en anden vaccine eller lignende forbindelse) fremstår latterligt, kynisk og åbenlyst umoralsk.

Den nuværende metode til kliniske vaccineforsøg underkender fuldstændig påstandene om, at vacciner er sikre, og at de er grundigt og grundigt testet. Og at trække det falske kort frem vælter fuldstændigt børnevaccineprogrammets korthus, da embedsmændenes forsikringer om vaccinesikkerhed primært er baseret på bevidst fejlbehæftede, industrisponsorerede kliniske forsøg.

Derudover overtrådte nogle af de kliniske forsøg, der er blevet udført for rutinemæssige børnevacciner, som var godkendt af relevante sundhedsmyndigheder, åbenlyst den medicinske etiske kodeks (Helsinkideklarationen) og grundlæggende moralprincipper. I disse forsøg fik spædbørn i kontrolgrupperne fuldstændig ubrugelige forbindelser (en antigenfri vaccine), hvis sikkerhed var ukendt, og som potentielt kunne forårsage alvorlig og irreversibel helbredsskade, herunder død.

Enhver læser, der søger en hurtig og definitiv forståelse af sandheden om vaccinesikkerhed – ja, så kan du lægge bogen fra dig med det samme. Du har svaret: Hele vaccineprogrammet er baseret på en bevidst dækning af de sande rater af vaccinebivirkninger. Denne tilsyneladende mægtige fæstning, omhyggeligt bygget over mange årtier og befæstet af utallige embedsmænd, forskere og læger – står faktisk på intet andet end skildpadder hele vejen ned.

Machine Translated by Google

Spørg din læge:

• Blev den vaccine, du anbefaler, testet i et klinisk forsøg før godkendelse med en (ægte) placebo-kontrolgruppe? Hvis ikke, hvordan beregner du (eller andre for den sags skyld) dens sande forekomst af bivirkninger?

• Er det moralsk acceptabelt at udføre et klinisk forsøg på spædbørn med en ny vaccine, hvor "kontrolgruppen" modtager en uafprøvet forbindelse, dvs. vaccinen uden antigen, som sandsynligvis vil forårsage irreversible bivirkninger og ikke har nogen potentiel fordel?

Del dette kapitel med kolleger, venner og familie (gratis PDF):

https://tinyurl.com/TurtlesBookChap1Eng

Machine Translated by Google

Machine Translated by Google